

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9944/04.05.04	
659/27.04.04	<i>Мирел</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Adexor®
Адексор®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:
trimetazidine dihydrochloride: 20 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Показания за приложение.

○ *Кардиология:*

Продължително лечение на исхемична болест на сърцето : профилактика на ангинозни пристъпи с монотерапия или при комбинирано прилагане с други препарати.

○ *ОРЛ – заболявания:*

Лечение на кохлео-вестибуларни проблеми от исхемичен произход, като световъртеж, шум в ушите, хипоакузия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

3 таблетки дневно по време на хранене, 3 дози.

4.3. Противопоказания

Анамнеза за свръхчувствителност към това лекарство средство или към някоя от съставките му.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ОЦВЕТТЕЛИ

Могат да причинят алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ГЛИЦЕРОЛ

Вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене, диария.

- 4.5. **Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие**
До този момент не са съобщавани случаи на лекарствени взаимодействия.

- 4.6. **Бременност и кърмене**

Бременност:

Изследвания върху животни не са показали тератогенен ефект; но поради липса на клинични данни, рискът от малформации не може да бъде изключен. Затова, поради съображения за сигурност, назначаването на препаратите по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на препаратите с кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

- 4.7. **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**
Адехог не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

- 4.8. **Нежелани ефекти**

Рядко се наблюдават слаби гастро-интестинални смущения: гадене, повръщане.

- 4.9. **Предозиране**

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

- 5.1. **Фармакодинамични свойства**

Принадлежи към класа на други кардиоваскуларни антиангинозни средства (C01EB15: сърдечно-съдова система)

Като запазва енергийния метаболизъм в клетките при състояния на хипоксия или исхемия, trimetazidine предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ, като по този начин осигурява нормалното функциониране на йонните помпи и трансмембрания натриево-калиев транспорт и поддържа клетъчната хомеостаза.

При животни:

Trimetazidine:

- спомага за поддържането на енергийния метаболизъм в сърцето и невросензорните органи по време на исхемия и хипоксия.



- намалява вътреклетъчната ацидоза и нарушаването на трансмембранный йонен транспорт, причинени от исхемията.
- намалява миграцията и инфилтрацията на полинуклеарни неутрофили в исхемичните и реперфузирани зони на миокарда. Също така намалява размерите на експериментален инфаркт.
- оказва това действие при отсъствие на директен хемодинамичен ефект.

При хора:

Контролирани проучвания върху пациенти с *angina pectoris* са показали, че Trimetazidine:

- увеличава резервите на коронарния кръвен ток след 15-тия ден на лечението, като при това забавя настъпването на исхемия, предизвикана от физическо обременяване,
- ограничава бързите промени на артериалното налягане без сигнификантни промени в сърдечната честота.
- значително намалява честотата на ангинозните атаки.
- предизвиква значително намаляване на използването на trinitroglycerin.

5.2. Фармакокинетични данни

След орално приемане trimetazidine се резорбира бързо, максималната концентрация се достига за по-малко от 2 часа.

Пикът на плазмената концентрация след приемане на еднократна орална доза от 20 mg trimetazidine е около 55 ng.ml⁻¹.

При многократно приемане steady state се достига след 24 до 36 часа и остава стабилно по време на лечението.

Обемът на разпределение е 4.8 l.kg⁻¹, което предполага добро разпределение в тъканите. Свързването с плазмените протеини е ниско, около 16% in vitro.

Trimetazidine се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид.

Времето на полу-екскреция е около 6 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Експииенти

Maize starch, mannitol, povidone, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171), glycerol, aluminium lake of sunset yellow FCF S (E110), aluminium lake of cochineal A (E124), macrogol 6000, hypromellose.



6.2. Несъвместимости
Няма.

6.3. Срок на годност
3 години.

6.4. Специални условия за съхранение
Да се съхранява под 30⁰С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката.
Поливинил хлорид/алуминиеви блистери в картонена кутия.
Кутия с 60 таблетки.

6.6. Инструкции за използване

7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, HUNGARY

8. **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, HUNGARY

По лиценз на:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran 45520 Gidy
France

