Skrócona informacja o produkcie leczniczym: Triacyt® MR

TRIACYT MR, 35 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 35 mg trimetazydyny dichlorowodorku (*Trimetazidini dihydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 59 mg laktozy jednowodnej
Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach serca
Kod ATC: C01EB15
Wskazania do stosowania: Trimetazydyna jest wskazana u dorosłych w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dawka wynosi jedną tabletkę 35 mg trimetazydyny (w postaci dichlorowodorku) dwa razy na dobę, podczas posiłków. Szczególne grupy pacjentów: *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:* U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min), zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano, podczas śniadania. *Pacjenci w podeszłym wieku:* U pacjentów w podeszłym wieku ekspozycja na trimetazydynę może być zwiększona wskutek związanego z wiekiem pogorszenia czynności nerek. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min) zalecana dawka wynosi 1 tabletkę 35 mg rano podczas śniadania. Ustalanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności. *Dzieci i młodzież:* Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności trimetazydyny u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. U pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym modyfikacja dawki nie jest konieczna. Sposób podawania: Tabletki należy przyjmować w całości, podczas posiłków, popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Choroba Parkinsona, objawy parkinsonizmu, drżenia, zespół niespokojnych nóg oraz inne powiązane zaburzenia ruchowe. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Triacyt MR nie jest produktem do leczenia napadów dławicy piersiowej, ani też leczenia początkowego niestabilnej dławicy piersiowej lub zawału mięśnia sercowego. Nie należy stosować produktu w okresie poprzedzającym hospitalizację ani też na jej początku. W przypadku napadu dławicy piersiowej należy ponownie ocenić chorobę wieńcową oraz rozważyć dostosowanie sposobu leczenia (leczenie farmakologiczne i możliwość wykonania rewaskularyzacji). Trimetazydyna może powodować lub nasilać objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), co należy systematycznie sprawdzać, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W przypadkach budzących wątpliwości pacjentów należy skierować do neurologa w celu odpowiedniego zbadania. Wystąpienie zaburzeń ruchowych, takich jak objawy parkinsonizmu, zespół niespokojnych nóg, drżenia, niestabilny chód, powinny prowadzić do definitywnego odstawienia trimetazydyny. Przypadki te występują rzadko i są zwykle odwracalne po przerwaniu leczenia. Większość pacjentów wyzdrowiała w ciągu 4 miesięcy po odstawieniu trimetazydyny. Jeśli objawy parkinsonizmu utrzymują się dłużej niż przez 4 miesiące po odstawieniu leku, potrzebna jest ocena neurologa. Może dochodzić do upadków związanych z niestabilnym chodem lub niedociśnieniem, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania trimetazydyny pacjentom, u których można spodziewać się zwiększonej ekspozycji: z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek; w podeszłym wieku powyżej 75 lat. Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 59 mg laktozy jednowodnej. Nie należy podawać tego produktu pacjentom z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi lekami ani pokarmami. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: W badaniach doświadczalnych na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego, jednak nie wykonano odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet ciężarnych, dlatego też nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u płodu. Z powodu bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży. Karmienie piersią: Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** W badaniach klinicznych trimetazydyna nie wykazywała działania hemodynamicznego, jednak po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano przypadki zawrotów głowy i senności, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Trimetazydyna może powodować następujące działania niepożądane pogrupowane według poniższych częstości występowania: często (≥1/100 do <1/10); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Zalecane określenie**
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, ból głowy
	Częstość nieznana	Objawy parkinsonizmu (drżenie, bezruch, hipertonia), niestabilny chód, zespól niespokojnych nóg, inne powiązane zaburzenia ruchowe, zwykle przemijające po przerwaniu leczenia
	Częstość nieznana	Zaburzenia snu (bezsenność, senność)
Zaburzenia serca	Rzadko	Palpitacje, skurcze dodatkowe, tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, które może być związane ze złym samopoczuciem, zawrotami głowy lub upadkami, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących leki przeciwnadciśnieniowe, zaczerwienienie twarzy
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności i wymioty
	Częstość nieznana	Zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka, świąd, pokrzywka
	Częstość nieznana	Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Astenia
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Częstość nieznana	Agranulocytoza Małopłytkowość Plamica małopłytkowa
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Częstość nieznana	Zapalenie wątroby

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego

personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: adr@urpl.gov.pl
Przedawkowanie: Nie zanotowano przypadków przedawkowania trimetazydyny.
Ogólna kategoria dostępności: Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 21094 (wydane przez URPL, WM i PB)
Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500, +48 61 66 51 505
Dostępne opakowania: 10, 30 i 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.
Dopłata świadczeniobiorcy: Produkt leczniczy pełnopłatny (100% odpłatności).
Uwaga: Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełna informacją o produkcie leczniczym.
Dostępne opakowania: 60 tabl.
Odpłatność 100%