

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неотри MR 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Neotri MR 35 mg modified-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 35 mg триметазинов дихидрохлорид (*trimetazidine dihydrochloride*)

За пълния списък на помощните вещества, виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с изменено освобождаване.

Таблетките Неотри MR 35 mg са бели до почти бели, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гладки от двете страни с отвор от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- *Кардиология:*

Продължително лечение на исхемична болест на сърцето; профилактика на стенокардни пристъпи като монотерапия или едновременно с други продукти.

- *Оториноларингология:*

Лечение на кохлео-вестибуларни проблеми от исхемично естество, като световъртеж, шум в ушите, хипоакузия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Една таблетка по време на хранене сутрин и вечер.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към триметазидин или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това не е лекарствен продукт за овладяване на ангинозни пристъпи, както и за първоначално лечение на нестабилна ангина пекторис или миокарден инфаркт. Не трябва да се използва в периода преди и през първите дни на хоспитализация.

При наличие на стенокардни пристъпи е необходимо отново да се изследват коронарните съдове и да се обсъди адаптирането на лечението (лекарствена терапия или възможна реваскуларизация).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120501
Разрешение №	26/МХ/МР-56616
Одобрение №	18-07-2019



Не се съобщават случаи на лекарствени взаимодействия. Триметазидин може да се предписва в комбинация с хепарин, калципарин, антагонисти на витамин К, орални хиполипемични средства, аспирин, бета-блокери, калциеви антагонисти и дигиталисови препарати (триметазидин няма ефект върху плазмените нива на дигоксин).

4.6 Фертилитет, 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, е препоръчително да се избягва назначаването на продукта по време на бременност.

Кърмене

Поради липса на данни за излъчването на продукта с кърмата, не се препоръчва лечение по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Предвид фармакодинамичния профил и съобщените нежелани реакции, триметазидин няма или има пренебрежим ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Триметазидин може да причини следните нежелани реакции, подредени според следната честота:

Много чести (> 1/10); чести (> 1/100, < 1/10); нечести (> 1/1000, < 1/100), редки (> 1/10 000, < 1/1000), много редки (< 1/10 000) включващи изолирани случаи.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремна болка, диария, диспепсия, гадене и повръщане.

Общи нарушения

Чести: астения.

Нарушения на нервната система

Чести: световъртеж, главоболие.

Много редки: екстрапирамидални симптоми (треперене, скованост, акинезия), обратими след прекъсване на лечението.

Нарушения на кожата

Чести: обрив, пруритус, уртикария.

Съдови нарушения

Редки: ортостатична хипотония, зачервяване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

1303, гр. София

тел: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Високите терапевтични граници правят случаите на сериозна интоксикация много малко вероятни. Фармакологичните данни акцентират върху факта, че предозирането може да се изрази чрез понижаване на периферната резистентност с поява на хипотония и горещи вълни. В този случай се предприема симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други кардиоваскуларни антиангинозни средства, АТС код: C01EB15

Чрез запазване на енергийния метаболизъм в клетките, изложени на хипоксия или исхемия, триметазидин предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ, като по този начин осигурява нормалното функциониране на йонните помпи и трансмембрания натриево-калиев транспорт, поддържайки клетъчната хомеостаза.

Оптимизирането на сърдечния енергиен метаболизъм посредством триметазидин е резултат от инхибиране на дълговерижната 3-кетоацил СоА тиолаза (3-КАТ), водещо до вторично частично инхибиране на окислението на мастните киселини. Това предизвиква увеличаване на окислението на глюкозата и куплирането на гликолизата с глюкозната оксидация, за което е известно, че протектира исхемизирания миокард. В същото време триметазидин увеличава обмяната на мембранните фосфолипиди и включването им в мембраните, с което допринася за предпазването на мембраната от увреждания. Пренасочването на енергийния метаболизъм от окислението на мастните киселини към окислението на глюкозата може да обясни антиангинозните свойства на триметазидин.

При животни:

Триметазидин:

- спомага за поддържането на енергийния метаболизъм в сърцето и невросензорните органи по време на исхемия и хипоксия.
- намалява вътреклетъчната ацидоза и нарушаването на трансмембрания 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 всякакъв директен хемодинамичен ефект.

При хора:

В кардиологията:

Контролирани проучвания върху пациенти с ангина пекторис са показали, че триметазидин:

- увеличава резервите на коронарния кръвен ток след 15-ия ден на лечението, като при това забавя настъпването на исхемия, предизвикана от физическо обременяване.
- ограничава бързите промени в артериалното налягане без значителни промени в сърдечната честота.
- значително намалява честотата на стенокардните пристъпи.
- предизвиква значително намаляване използването на тринитроглицерин.



При двумесечно проучване върху пациенти, получаващи по 50 mg атенолол, чрез прибавяне на една таблетка от 35 mg триметазидин с изменено освобождаване при тестове с натоварване, се постига значително увеличаване на времето за поява на 1 mm депресия на ST-сегмента 12 часа след приемането на лекарството в сравнение с плацебо.

В оториноларингологията:

Двойно-слепи плацебо-контролирани изследвания са показали, че триметазидин:

- е ефективен по отношение на тежестта, продължителността и честотата на пристъпите на вертиго.

- оказва влияние чрез своето антиишемично действие и чрез протекция на вестибуларните неврони срещу токсичното влияние на големи количества възбуждащи токсични аминокиселини.

Триметазидин няма вестибуло-депресивно действие, което е благоприятно за вестибуларните компенсаторни механизми.

-Намалява интензитета и честотата на шума в ушите и предотвратява рецидиви.

- При забележимата глухота повишава диапазона за възприемане на децибелите и намалява слуховите проблеми.

5.2 Фармакокинетични свойства

- Максималната концентрация след орално приложение се измерва средно 5 часа след приема на таблетката. След 24 часа плазмената концентрация в продължение на 11 часа остава на ниво над или равно на 75 % от максималната концентрация.

Равновесно състояние се достига най-късно след 60-ия час.

- Храненето не оказва влияние върху фармакокинетичната характеристика на триметазидин.

- Обемът на разпределение е 4,8 l/kg; свързването с плазмените протеини е ниско: *in vitro* измервания показват стойности от 16 %.

- Триметазидин се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид.

Времето на полуживот на триметазидин е средно около 7 часа при здрави млади доброволци и 12 часа при индивиди на възраст над 65 години. Тоталният клирънс на триметазидин е резултат от бъбречния клирънс, който корелира пряко с креатининовия клирънс и в по-малка степен от чернодробния клирънс, който се намалява с възрастта.

- Проведено е специфично клинично проучване върху хора в напреднала възраст, като е използвана доза от две таблетки дневно, прилагани в два приема. Проведен е анализ по метода на кинетичната популация и е установено увеличаване на плазмените нива в степен, която не дава основание за промяна в дозировката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Приемането на високи дози триметазидин при животни (от 40 до 200 пъти по-високи от терапевтичната доза) предизвиква симптоми, които са свързани с фармакологичните свойства на лекарствения продукт.

Не са били констатирани промени в репродуктивната функция при животните (при дози по-високи от 100 пъти терапевтичната доза).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Натриев хлорид
Повидон
Магнезиев стеарат
Хипромелоза
Целулозен ацетат

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с 60 таблетки в запечатани блистерни опаковки (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Нео Балканика ЕООД
Ул. „Земляне“ 35
София 1618
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120501

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

09.10.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2019

