



Sdělení zdravotnickým pracovníkům - omezení indikace a nové kontraindikace u léčivých přípravků obsahujících trimetazidin (Trimetazidin Actavis 35 mg, Trimetazidin Sandoz 35 mg, Trimetazidin Teva retard 35 mg, Protevasc 35 mg, Portora 35mg)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn:

- Léčivé přípravky obsahující trimetazidin by měly být předepisovány **pouze u dospělých jako přídatná léčba** k symptomatické léčbě pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby.
- Vzhledem k převážení rizika nad přínosem již není trimetazidin indikován k symptomatické léčbě vertiga a tinnitu a k symptomatické léčbě poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole pravděpodobně vaskulárního původu. Léčba pacientů užívajících tento přípravek by měla být přehodnocena na další běžné kontrole.
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti.**
- Trimetazidin **nesmí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin.** Dávka musí být snížena u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin a u starších pacientů.

Podrobnější informace

Na základě přehodnocení všech dostupných údajů dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP Evropské lékové agentury (EMA) k závěru, že poměr přínos/riziko přípravků obsahujících trimetazidin zůstává pozitivní pouze **jako přídatná léčba u omezené populace pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří jsou nedostatečně kontrolováni nebo netolerují antianginózní léčbu první volby.**

Podle současných doporučení a metodik bylo posouzeno, že účinnost u všech dalších indikací (symptomatická léčba vertiga a tinnitu, symptomatická léčba poklesu zrakové ostrosti a poruch zrakového pole vaskulárního původu) **není dostatečně zdokumentována.** Výbor tedy zjistil, že pro tyto indikace riziko převažuje nad důkazy klinické účinnosti a dospěl k závěru, že registrace pro tyto všechny další indikace musí být zrušeny. V České republice trimetazidin v těchto indikacích nebyl nikdy registrován.

Přehodnocení bezpečnosti se týkalo především výskytu příznaků parkinsonismu, které mohou souviset s užíváním trimetazidinu. **Trimetazidin může způsobovat nebo zhoršovat příznaky parkinsonismu (tremor, akinéza, hypertonie),** které by měly být vyšetřeny, zvláště u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin, u kterých se očekává zvýšená expozice.

Proto je trimetazidin **kontraindikován u pacientů s Parkinsonovou chorobou, příznaky parkinsonismu, tremorem, syndromem neklidných nohou a dalšími příbuznými poruchami hybnosti a u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.**

Výskyt pohybových poruch, jako jsou příznaky parkinsonismu, syndrom neklidných nohou, tremor, nestabilní chůze by měl vést k definitivnímu ukončení léčby trimetazidem. Nahlášené případy těchto pohybových poruch jsou obvykle reverzibilní po přerušení léčby. U většiny uzdravených pacientů odezněly příznaky během 4 měsíců po ukončení léčby trimetazidem. Pokud příznaky parkinsonismu přetrvávají déle než čtyři měsíce po přerušení léčby nebo v nejasných případech, je potřeba provést neurologické vyšetření pacienta.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) bude aktualizován v souladu s novými informacemi po schválení na národní úrovni.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Dovoluujeme si upozornit na povinnost zdravotnických pracovníků hlásit jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku (informace o hlášení naleznete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Kontaktní informace

Trimetazidin Actavis 35 mg: Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, tel.: 251 113 002, fax: 251 554 667, e-mail: eprochazkova@actavis.cz, www.actavis.cz

Trimetazidin Sandoz 35 mg: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, e-mail: office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

Trimetazidin Teva retard 35 mg: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8; Local safety officer: MUDr. Monika Liptáková; tel.: 251 07 424; e-mail: monika.liptakova@teva.cz

Protevasc 35 mg: Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 65, 140 00 Praha 4, tel. +420 261 141 200; fax. + 420 261 141 201; záznamník: 420 261 141 215; e-mail: info@richtergedeon.cz; www.richtergedeon.cz

PORTORA 35 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78, Praha 4, tel. +420 227 629 511; fax. + 420 227 629 509; e-mail: pvg@glenmarkpharma.com

Seznam přípravků obsahujících trimetazidin:

Trimetazidin Actavis 35 mg; Trimetazidin Sandoz 35 mg; Trimetazidin Teva retard 35 mg; Protevasc 35 mg; Portora 35mg

