

Bratislava, 1.10.2012

**Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou o obmedzení indikácií liekov, ktoré obsahujú trimetazidín (Apstar 35 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním).**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

#### Súhrn

- Lieky obsahujúce trimetazidín sa majú predpisovať len dospelým pacientom ako prídavná liečba k symptomatickej liečbe stabilnej angíny pectoris, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní antianginóznou liečbou prvej voľby alebo ju netolerujú.
- Vzhľadom k prevážaniu rizika nad prínosom už trimetazidín nie je indikovaný k symptomatickej liečbe vertiga a tinnitu a k symptomatickej liečbe zhoršenia zrakovéj ostroti a porúch zrakového poľa pravdepodobne cievného pôvodu. Liečba pacientov, ktorí užívajú tento prípravok sa má na najbližšej kontrole prehodnotiť.
- Trimetazidín sa **nesmie používať u pacientov s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými príbuznými pohybovými poruchami.**
- Trimetazidín sa **nesmie používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.** U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek a u starších pacientov sa má dávka znížiť.

#### Ďalšie informácie

Na základe prehodnotenia všetkých dostupných údajov CHMP (Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej liekovej agentúry) rozhodol, že pomer prínosu/rizika pre lieky, ktoré obsahujú trimetazidín ostáva pozitívny len **pre prídavnú liečbu u obmedzenej skupiny pacientov so stabilnou angínou pectoris, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní alebo netolerujú antianginóznou liečbu prvej voľby.**

Podľa aktuálnych usmernení a metodológie sa posúdilo, že účinnosť pre všetky ostatné indikácie (symptomatická liečba vertiga, tinnitu, symptomatická liečba zhoršenia zrakovéj ostroti a porúch zrakového poľa cievného pôvodu) **nie je dostatočne zdokumentovaná.** Výbor preto dospel k záveru, že riziko prevažuje nad dôkazmi klinickej účinnosti a dospel k záveru, že všetky ostatné indikácie sa majú vyňať z rozhodnutí o registrácii týchto liekov. V Slovenskej republike nebol v týchto indikáciách trimetazidín nikdy registrovaný.

Posúdenie bezpečnosti sa zameralo predovšetkým na výskyt príznakov parkinsonizmu, ktoré môžu súvisieť s užívaním trimetazidínu. **Trimetazidín môže spôsobovať alebo zhoršovať príznaky parkinsonizmu (tremor, akinézu, hypertóniu),** ktoré sa majú vyšetriť, najmä u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek, u ktorých sa očakáva zvýšená expozícia.

Z tohto dôvodu **je trimetazidín kontraindikovaný u pacientov s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými pohybovými ochoreniami u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.**

Výskyt pohybových ochorení, ako sú príznaky parkinsonizmu, syndróm nepokojných nôh, tremor, nestabilná chôdza, má viesť k definitívnemu ukončeniu liečby trimetazidínom. Nahlásené prípady týchto pohybových porúch boli zvyčajne po ukončení liečby reverzibilné. U väčšiny pacientov príznaky vymizli počas 4 mesiacov po ukončení liečby trimetazidínom. Ak príznaky parkinsonizmu pretrvávajú dlhšie ako 4 mesiace po ukončení liečby alebo v sporných prípadoch, je potrebné vykonať neurologické vyšetrenie pacienta.

Súhrn charakteristických vlastností lieku sa bude aktualizovať v súlade s novými informáciami a bude publikovaný na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).


#### Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov

Pripomíname, že je potrebné hlásiť podozrenie na nežiaduci účinok v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Sekcia bezpečnosti liekov a KS, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

#### Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, GLENMARK PHARMACEUTICALS SK s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Tel.: +421 220 255 041, Fax: +421 220 255 051

S úctou,



MVDr. Ladislav Čížmarík  
Business Unit Manager

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, Slovak Republic

Č. účtu: 2626034658/1100, Tatra banka, a.s., IČO: 35 933 526, IČ DPH/DIČ: SK2022002510

T: +421 2 202 55 044 / F: +421 2 202 55 051 E: [info-sk@glenmarkpharma.com](mailto:info-sk@glenmarkpharma.com) W: [www.glenmarkpharma.sk](http://www.glenmarkpharma.sk), [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)