



GEDEON RICHTER

*Založené v roku 1901*

**Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou o obmedzení indikácií liekov obsahujúcich trimetazidín (Protevasc 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.
- Profil prínosu a rizika trimetazidínu už nesvedčí pre symptomatickú liečbu vertiga, tinnitu, symptomatickú liečbu zhoršenia zrakovej ostrosti a porúch zrakového poľa pravdepodobne cievneho pôvodu. Liečba práve liečených pacientov má byť prehodnotená pri najbližšej lekárskej prehliadke.
- Trimetazidín sa nemá používať u pacientov s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými príbuznými pohybovými poruchami.
- Trimetazidín sa nemá používať u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek. U pacientov so stredne závažným poškodením 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 agentúry pre lieky) rozhodol, že pomer prínos/riziko pre lieky obsahujúce trimetazidín ostáva pozitívny iba pre prídavnú liečbu u obmedzenej skupiny pacientov so stabilnou angínou pectoris, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní alebo netolerujú antianginóznou liečbu prvej voľby. Pre všetky ostatné indikácie nebola účinnosť dostatočne zdokumentovaná vzhľadom na aktuálne usmernenia a metodológiu. Výbor preto dospel k záveru, že riziko prevažovalo nad dôkazmi klinicky dôležitej účinnosti a rozhodol, že všetky ostatné indikácie majú byť vyňaté z rozhodnutí o registrácii týchto liekov.

Posúdenie bezpečnosti bolo zamerané na výskyt príznakov parkinsonizmu, ktoré môžu byť spojené s používaním trimetazidínu. Trimetazidín môže spôsobiť alebo zhoršiť príznaky parkinsonizmu (tremor, akinézu, hypertóniu), ktoré majú byť vyšetrené, najmä u starších pacientov a u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou, 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 a u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek.

Výskyt porúch hybnosti, ako sú príznaky parkinsonizmu, syndróm nepokojných nôh, tremor, nestabilná chôdza, má viesť k definitívnemu vysadeniu trimetazidínu. Prípady, ktoré boli hlásené, boli zvyčajne reverzibilné po ukončení liečby. U väčšiny pacientov, ktorí sa uzdravili, príznaky zmizli počas 4 mesiacov po vysadení trimetazidínu. Ak príznaky parkinsonizmu pretrvávajú dlhšie ako 4 mesiace po ukončení liečby, má byť vyžiadané stanovisko neurológa. V sporných prípadoch má byť pacient odoslaný k neurológovi kvôli príslušným vyšetreniam.

Ďalšie informácie o lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností, ktorý je publikovaný na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

GEDEON RICHTER SLOVAKIA, s.r.o.

ŠOLTÉSOVEJ 14, 811 08 BRATISLAVA 1, TEL.: +421 2 5020 5801, FAX: +421 2 5020 5813

E-mail: [richtergedeon@richterg.sk](mailto:richtergedeon@richterg.sk)

Výzva na hlásenie

Pripomíname, že je potrebné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Informácie o komunikácii

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, Gedeon Richter Slovakia, s. r. o., Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 205 801, fax: +421 2 50 205 813, e-mail: richtergedeon@richterg.sk.

S úctou,



Dr. Miklós Réz  
riaditeľ spoločnosti