

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la restricționarea indicațiilor de utilizare a medicamentelor care conțin trimetazidină (Preductal 20 mg / Preductal MR 35 mg)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Rezumat

- Medicamentele care conțin trimetazidină trebuie prescrise numai ca terapie adăugată pentru tratamentul simptomatic al pacienților adulți cu angină pectorală stabilă ale căror simptome sunt inadecvat controlate prin terapiile antianginoase de prima linie sau celor care prezintă intoleranță la astfel de terapii.
- Profilul beneficiu/risc al trimetazidinei nu mai este pozitiv în cazul utilizării pentru tratamentul simptomatic al vertijului și tinitusului și pentru tratamentul simptomatic al scăderii acuității vizuale și al tulburărilor de câmp vizual, presupuse a fi de origine vasculară. Pentru pacienții care urmează în prezent tratamentul cu trimetazidină este necesară revizuirea acestuia la următoarea consultație de rutină.
- Trimetazidina nu trebuie utilizată la pacienții cu boală Parkinson, simptome parkinsoniene, tremor, sindromul picioarelor neliniștite și alte tulburări de mișcare înrudite.
- Trimetazidina nu trebuie utilizată la pacienții cu insuficiență renală severă. Doza administrată trebuie redusă în cazul pacienților cu insuficiență renală moderată și al vârstnicilor.

Informații suplimentare

În urma reevaluării tuturor datelor disponibile, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că raportul beneficiu/risc al medicamentelor care conțin trimetazidină rămâne pozitiv doar în cazul utilizării ca terapie adăugată la un grup restrâns de pacienți cu angină pectorală stabilă ale căror simptome sunt insuficient controlate terapeutic sau care prezintă intoleranță la tratamentele antianginoase de primă linie. Pentru toate celelalte indicații, eficacitatea a fost considerată ca fiind insuficient documentată conform ghidurilor și metodologiei actuale. Astfel, CHMP a considerat că riscurile depășeau dovezile de eficacitate semnificativă clinic și a concluzionat că toate celelalte indicații trebuie eliminate din autorizația de punere pe piață a acestor medicamente.

Reevaluarea datelor privind siguranța s-a axat pe apariția simptomelor parkinsoniene care pot fi asociate cu utilizarea trimetazidinei. Trimetazidina poate provoca sau agrava simptomele parkinsoniene (tremor, akinezie, hipertonie), care trebuie investigate, mai ales la pacienții vârstnici și la cei cu insuficiență renală, la care este de așteptat o expunere crescută.

Prin urmare, trimetazidina este contraindicată la pacienții cu boală Parkinson, simptome parkinsoniene, tremor, sindromul picioarelor neliniștite și alte tulburări de mișcare și la pacienții cu insuficiență renală severă.

Apariția tulburărilor de mișcare cum sunt simptomele parkinsoniene, sindromul picioarelor neliniștite, tremorul și instabilitatea în mers trebuie să ducă la întreruperea definitivă a tratamentului cu trimetazidină. În cazurile raportate simptomele au fost de obicei reversibile după întreruperea tratamentului. La majoritatea pacienților recuperați, simptomele au dispărut în decurs de 4 luni după întreruperea administrării de trimetazidină. Dacă simptomele parkinsoniene persistă mai mult de 4 luni după întreruperea administrării medicamentului, trebuie solicitată opinia unui medic neurolog. În general, pacienții trebuie îndrumați, în situațiile incerte, către un medic neurolog pentru investigații adecvate.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului atașat.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor **Preductal 20 mg comprimate filmate** și **Preductal MR 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificată**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,
Fax +40 21 316.34.97.

De asemenea, reacțiile adverse suspectate pot fi raportate și către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP), respectiv Compania SERVIER PHARMA SRL, cu următoarele date de contact: SERVIER PHARMA SRL

S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, Sector 1, București
Tel: 021 528 52 84
Fax: 021 529 58 09

Informații suplimentare

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al companiei SERVIER PHARMA SRL, cu următoarele date de contact:

SERVIER PHARMA SRL
S-Park
Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3, Sector 1, București
Tel: 021 528 52 80
Fax: 021 528 52 81