



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

**Pismo za zdravstvene radnike
povodom ukidanja indikacija za lijek koji sadrži trimetazidin kao aktivnu supstancu:
Trimetacor[®], 35 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**

Datum: 06.11.2012.

Poštovani,

Kompanija Alvogen d.o.o. Barice - d.s.d. Podgorica, kao podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek u Crnoj Gori, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećim novim bezbjednosnim informacijama u vezi propisivanja lijeka Trimetacor[®] (aktivna supstanca trimetazidin).

Komitet za humane lijekove Evropske agencije za lijekove (EMA), je nakon naučne evaluacije lijekova koji sadrže trimetazidin kao aktivnu supstancu, zaključio sljedeće:

- **Trimetazidin ne smije biti propisan pacijentima oboljelim od Parkinsonove bolesti, pacijentima koji pate od ekstrapiramidalnih simptoma, tremora, sindroma nemirnih nogu i drugih poremećaja motorike**
 - Na osnovu kliničkih studija, dostupne literature i post-merketinškog praćenja bezbjednosti primjene lijekova koji sadrže trimetazidin, zaključeno je da je primjena trimetazidina povezana sa pojavom Parkinsonovog sindroma, kao i povezanih simptoma.
 - Trimetazidin može da izazove ili pogorša simptome Parkinsonizma (tremor, akinezija, hipertonija). U slučaju pojave poremećaja motorike, npr. simptoma Parkinsonizma, sindroma nemirnih nogu, tremora, nestabilnog hoda, treba obustaviti primjenu trimetazidina. Ovakvi slučajevi se javljaju rijetko i obično su reverzibilni nakon obustave terapije.
- **Trimetazidin ne smije biti propisan pacijentima sa ozbiljnim oštećenjem bubrega. Kod starijih pacijenata i pacijenata sa umjerenim oštećenjem funkcije bubrega, doza mora biti redukovana.**
 - Kod pacijenata starijih od 75 godina i pacijenata sa umjerenim oštećenjem funkcije bubrega, potreban je oprez zbog povećane izloženosti trimetazidinu.
- **Kod pacijenata sa anginom pektoris, korist i dalje prevazilazi rizik, ali je trimetazidin indikovano samo kao dodatna simptomatska terapija pacijenata sa stabilnom anginom pektoris koji nijesu adekvatno kontrolisani ili ne reaguju na prvu liniju antianginalne terapije.**
- **Korist više ne prevazilazi rizik u terapiji tinitusa, vertiga, slabljenja oštrine vida i poremećaja vidnog polja, pri upotrebi lijeka u normalnim uslovima primjene. Iz tog razloga, trimetazidin ne treba propisivati u terapiji navedenih stanja.**

Molimo Vas da obavijestite Vaše pacijente o rizicima od pojave Parkinsonovog sindroma, kao i drugih povezanih simptoma.

U slučaju da imate pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi lijeka Trimetacor, molimo Vas da kontaktirate predstavnika kompanije Alvogen u Crnoj Gori.

Poziv na prijavljivanje

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstva lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, pomoću odgovarajućeg **obrasca**. Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka možete preuzeti sa web sajta CALIMS (<http://calims.me/obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>), a prijavu možete poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Ako ste zdravstveni radnik u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, prijavu neželjenog dejstva možete dostaviti CALIMS i putem informacionog sistema primarne zdravstvene zaštite.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Trimetacor možete prijaviti i predstavniku kompanije Alvogen u Crnoj Gori. Alvogen će, preko razvijenog sistema izvještavanja, nastaviti da prati bezbjednosni profil lijeka Trimetacor, kao i da obavještava regulatorne institucije o svim neželjenim dejstvima.

Nastavićemo da Vam dostavljamo poslednje informacije o lijeku Trimetacor. Prijavljivanjem neželjenih reakcija na lijek Trimetacor, možete pomoći u monitoringu bezbjednosti ovog lijeka.

Kontakt osoba:

Dr Aleksandar Marković
Odgovorna osoba za farmakovigilancu u Crnoj Gori
Ulica 27. Marta blok I/VI Zabjelo
81 000 Podgorica

Telefon: +382 67 819 075
e-mail: Aleksandar.Markovic@alvogen.com

