

## OLULINE OHUTUSALANE TEAVE

Lugupeetud arst,  
Lugupeetud apteeker

**Edastame teile olulise ohutusalase teabe seoses trimetasidiini sisaldavate ravimite näidustuse kitsendamise ja vastunäidustuste lisamisega.**

Eestis on müügiluba järgmistel trimetasidiini sisaldavatel ravimitel: Les Laboratoires Servier'lt Preductal MR, Trimetazidine MR Servier ja teistelt müügiloa hoidjalt: Anpect, Moduxin, Trimetazidine Actavis, Trimetazidine Teva 35mg, Zimetidine

Eestis on trimetasidiin näidustatud üksnes stabiilse stenokardia lisaravina (vertigo, tinnituse jt sümptomite näidustusi ei ole ametlikult kinnitatud).

### Kokkuvõte

- Trimetasidiini sisaldavaid ravimeid võib määrata vaid stabiilse stenokardia sümptomaatiliseks lisaraviks täiskasvanud patsientidele, kellel stenokardiavastane ravi esmavaliku ravimitega on ebapiisav või talumatu.
- Arvestades riski/kasu suhet pole trimetasidiin enam näidustatud vertigo ja tinnituse sümptomaatiliseks raviks ning vaskulaarse geneesiga nägemisteravuse languse ning nägemisvälja kitsenemise sümptomaatiliseks raviks.
- Trimetasidiini ei tohi kasutada patsientidel, kellel on Parkinsoni tõbi, parkinsonism, treemor, rahutute jalgade sündroom ning teised sarnased häired.
- Trimetasidiini ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel. Mõõduka neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja eakatel on vajalik annuse vähendamine.

### Lisateave

Olemasolevaid andmeid analüüsid on Euroopa Ravimiameti Inimravimite Komitee (CHMP) jõudnud järeldusele, et trimetasidiini sisaldavate ravimite riski/kasu suhe on positiivne vaid lisaravina stabiilse stenokardiaga patsientidel, kellel stenokardiavastane ravi esmavaliku ravimitega on ebapiisav või talumatu. Muude näidustuste puhul leiti, et efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud ning ülejäänud näidustused tuleb tühistada.

Ohutuse analüüs keskendus parkinsonismi sümptomitele, mis võivad olla seotud trimetasidiini kasutamisega. Trimetasidiin võib põhjustada või süvendada parkinsonismi sümptome (treemor, akineesia, hüpertoonia), mida tuleb regulaarselt kontrollida, eriti eakatel ning neerupuudulikkusega patsientidel, kuna neil võib ravimi ekspositsioon olla suurenenud. Seetõttu on trimetasidiin vastunäidustatud patsientidele, kellel on Parkinsoni tõbi, parkinsonism, treemor, rahutute jalgade sündroom, teised sarnased häired ning raske neerufunktsiooni kahjustus.

Parkinsonismi, rahutute jalgade sündroomi, treemori, ebastabiilse kõnnaku jt sarnaste häirete ilmnemisel tuleb trimetasidiin-ravi lõpetada. Need juhud, millest on teatatud, on olnud pöörduvad pärast ravi lõpetamist. Enamikul patsientidest kadusid sümptomid 4 kuu jooksul pärast trimetasidiin-ravi lõpetamist. Kui parkinsonismi sümptomid kestavad pärast ravimi võtmise lõpetamist kauem kui 4 kuud, tuleb konsulteerida neuroloogiga. Kahtluste korral, tuleb patsient vajalike uuringute teostamiseks suunata neuroloogi vastuvõtule.

Lisateabe saamiseks lugege lisatud ravimi omaduste kokkuvõtet.

### Kõrvaltoimest teatamine

Tuletame Teile meelde kõrvaltoimetest teatamise kohustust. Palume Teil teavitada kõikidest kõrvaltoime juhtudest Ravimiametit või müügiloa hoidjat:

- Ravimiamet: ravimi kõrvaltoimest teatamise vorm on leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>.