

## COMPRIMIDOS RETARD

## ANTIISQUEMICO, CITOPROTECTOR MIOCARDICO

### COMPOSICION

Cada comprimido retard contiene:  
Trimetazidina diclorhidrato 35 mg  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Es un fármaco antianginoso que muestra un efecto protector sobre la estructura y las funciones celulares de diversos tejidos u órganos, incluyendo el miocardio, frente a los efectos de la hipoxia, la isquemia o las perturbaciones metabólicas que deriven de ellas. Sus aplicaciones terapéuticas son:

**Cardiología:** Estudios controlados a doble ciego contra placebo han demostrado que en la angina de esfuerzo, mejora la capacidad del esfuerzo (trabajo total y duración del esfuerzo medidos en bicicleta ergométrica). Se observa un aumento del umbral isquémico que se aprecia por un retraso de la aparición de un descenso del segmento ST, sin ejercer, paralelamente, ninguna acción sobre la frecuencia cardíaca y la presión arterial. En consecuencia, disminuye la frecuencia de las crisis anginosas y el consumo de nitratos.

En pacientes con miocardiopatías graves de origen isquémico y, sometidos a un tratamiento digitalo-diurético, disminuye el volumen cardíaco, mejora la fracción de eyección y reduce la disnea.

**Otorrinolaringología:** Estudios controlados a doble ciego contra placebo han demostrado que disminuye la sintomatología cocleovestibular de origen isquémico (acúfenos, vértigos), mejora los signos vestibulares espontáneos o provocados y, en las hipoacusias de percepción, limita la pérdida audiométrica y disminuye la molestia auditiva.

**En oftalmología:** Estudios controlados a doble ciego contra placebo o producto activo han demostrado que, en la patología coriorretiniana de origen isquémico, mejora el electrorretinograma, objetivando una mejor actividad funcional de la retina y disminuye la permeabilidad capilar en la angiografía con la consiguiente reducción de metamorfosis y los escotomas, particularmente en las degeneraciones maculares seniles.

El efecto protector celular se explica gracias a las propiedades: Evita la caída del metabolismo energético durante la isquemia, permitiendo una reposición rápida de los procesos de fosforilación oxidativa en la reperfusión. Disminuye la acidosis intracelular y corrige las alteraciones de los flujos iónicos transmembranarios provocadas por la isquemia. Estudios en modelos de hipertrofia cardíaca han puesto de manifiesto que esta sustancia reduce de forma significativa la progresión hacia el fallo cardíaco, reduciendo los niveles plasmáticos del BNP (péptido natriurético B).

Se opone a los efectos nocivos de los radicales libres. No muestra ningún efecto hemodinámico.

### FARMACOCINETICA

Por vía oral, la absorción es rápida y el pico plasmático aparece en menos de 2 horas tras la toma del medicamento. La concentración plasmática máxima alcanzada, tras administración única vía oral, es de aproximadamente 55 ng/ml. El estado de equilibrio, alcanzado entre las 24 y las 36 horas en administración repetida, es muy estable durante el curso del tratamiento. La biodisponibilidad es superior al 85%.

El volumen aparente de distribución es de 4,8 l/kg lo cual indica una buena difusión tisular; la fijación proteica es débil: su valor medido in vitro es del 16%. La eliminación se hace principalmente por vía urinaria, siendo el tiempo de semivida media de 6 horas.

### TOXICOLOGIA

En los estudios de toxicidad crónica en la rata y el perro se administraron dosis 200 y 40 veces superiores a la humana sin observarse modificaciones físicas, biológicas, anatomobiológicas o de comportamiento. La administración oral de dosis hasta 100 veces la dosis terapéutica humana no modifica las funciones de la reproducción, fertilidad, fecundación, gestación, embriogénesis, lactancia, desarrollo peri y posnatal y capacidades reproductoras de los animales.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Tratamiento profiláctico de la crisis de angina de pecho. Tratamiento sintomático complementario de los vértigos y de los acúfenos. Tratamiento complementario de las disminuciones de la agudeza visual y de los trastornos campimétricos de probable origen vascular.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

### EFFECTOS INDESEABLES

Alteraciones gastrointestinales (náuseas y vómitos) en raras ocasiones.

### PRECAUCIONES

No se recomienda para los pacientes con insuficiencia renal y depuración de creatinina menor de 15 mL/min. Tampoco se aconseja para los pacientes con insuficiencia hepática grave.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque no se ha observado ningún efecto embriotóxico o teratogénico en el curso de la experimentación animal, se debe evitar la prescripción durante los tres primeros meses del embarazo salvo indicación concreta del médico.

### INTERACCIONES

No se ha descrito ninguna interacción medicamentosa; en particular, puede ser prescrita en asociación con heparina, calciparina, antivitaminas K, hipolipemiantes orales, aspirina, betabloqueantes, antagonistas del calcio, y los digitálicos (no modifica los niveles plasmáticos de digoxina). Se recomienda evitar su asociación con los IMAOs, a pesar de no existir evidencia de interacción.

### USO Y DOSIS

Un comprimido por la mañana con el desayuno y otro por la noche con la cena.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos retard.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

**Registro Sanitario No. 2009-1126**

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Producto fabricado por**

**Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109**