

Triginal™ MR 35

Trimetazidine Dihydrochloride BP 35 mg



Composition:

Triginal™ MR 35 mg Tablet: Each film coated modified release tablet contains Trimetazidine Dihydrochloride BP 35 mg.

Pharmacology:

Trimetazidine is an anti-ischemic agent widely used in the treatment of coronary artery disease. It inhibits the enzyme long-chain 3-ketoacyl coenzyme A thiolase, which is the final enzyme in the free fatty acid (FFA) β -oxidation pathway and transfers oxygen to glucose pathway which increases the metabolic rate of glucose and maintains proper energy metabolism during ischemia. FFA oxidation provides more energy but it is associated with increased oxygen consumption whereas glucose oxidation requires less oxygen consumption. When oxygen is low in supply, the oxidative processes of FFA and glucose are disrupted and leading to an increased rate of FFA oxidation and decreased rate of the glucose metabolism, which results in accumulation of lactic acid and causes development of metabolic acidosis. Trimetazidine prevents these production of lactic acid by increasing glucose oxidation rate and ultimately prevents angina pectoris.

Pharmacodynamics:

In patients with ischemic heart disease, Trimetazidine acts as a metabolic agent, preserving the myocardial high-energy phosphate intracellular levels. Anti-ischemic effects are achieved without concomitant haemodynamic effects.

Pharmacokinetics:

Absorption: Trimetazidine is well absorbed after oral administration & maximum concentration is observed on an average of 5 hours after taking the tablet. Steady state is reached by the 60th hour.

Distribution: The apparent distribution volume of Trimetazidine is 4.8 l/kg & protein binding is low.

Metabolism: Trimetazidine is metabolised hepatically into inactive metabolites.

Elimination: Trimetazidine is eliminated primarily in the urine, mainly in the unchanged form. The elimination half-life of Trimetazidine is on average of 7 hours in healthy young volunteers and 12 hours in subjects aged more than 65 years.

Indication:

Triginal™ MR is indicated in adults as add-on therapy for the symptomatic treatment of patients with stable angina pectoris who are inadequately controlled by or intolerant to first-line anti-anginal therapies.

Dose & administration:

The dose is one tablet of 35 mg twice daily during meals.

Patients with renal impairment: In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min) the recommended dose is 1 tablet of 35 mg in the morning during breakfast.

Elderly patients: Elderly patients may have increased Trimetazidine exposure due to age-related decrease in renal function. In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min), the recommended dose is 1 tablet of 35 mg in the morning during breakfast. Dose titration in elderly patients should be exercised with caution.

Route of administration:

Must be taken orally.

Contra-indication:

Contraindicated in hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients, parkinson disease, parkinsonian symptoms, tremors, restless leg syndrome and other related movement disorders, and severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min).

Warning and precaution:

This medicinal product is not a curative treatment for angina attack, nor is it indicated as an initial treatment for unstable angina, nor myocardial infarction, nor in the pre-hospital phase, nor during the first days of

hospitalization. In the event of an angina attack, the coronaropathy should be reevaluated and an adaptation of the treatment considered.

Trimetazidine can cause or worsen parkinsonian symptoms (tremor, akinesia, hypertonia), which should be regularly investigated, especially in elderly patients. In doubtful cases, patients should be referred to a neurologist for appropriate investigations. The occurrence of movement disorders such as parkinsonian symptoms, restless leg syndrome, tremors, gait instability should let to definitive withdrawal of Trimetazidine.

These cases have a low incidence and are usually reversible after treatment discontinuation. The majority of the patients recovered within four months after Trimetazidine withdrawal. If parkinsonian symptoms persist more than four months after drug discontinuation, a neurologist opinion should be sought.

Falls may occur, related to gait instability or hypotension, in particular in patients taking antihypertensive treatment.

Side effects:

Common: Dizziness, headache, abdominal pain, diarrhea, dyspepsia, nausea & vomiting, rash, pruritus, urticaria, asthenia.

Rare: Palpitations, extrasystoles, tachycardia, arterial hypotension, orthostatic hypotension that may be associated with malaise, dizziness, fainting, flushing particularly in patients taking antihypertensive treatment.

Use in pregnancy and lactation:

Pregnancy: It is preferable not to take this medicine during pregnancy. If you discover that you are pregnant whilst taking this medicine, consult your doctor as he/she alone can judge the necessity of continuing your treatment.

Lactation: In the absence of data on excretion in breast milk, breastfeeding is not recommended during treatment.

Use in children & adolescents:

The safety and efficacy of Trimetazidine in children aged below 18 years have not been established. No data are available.

Drug interaction:

With medicine:

No drug interactions so far have been reported.

With food & others:

Food does not affect the bioavailability of Trimetazidine.

Overdose:

Consult with doctor immediately.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of the reach of children.

Packing:

Triginal™ MR 35 mg Tablet: Each box contains Alu-Alu blister packs of 42 (3x14's) film coated modified release tablets.

TM = Trade Mark

**RADIANT**
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদানঃ

ট্রাইজিনাল™ এম আর ৩৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ট্রাইমেটাজিডিন ডাইহাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৩৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

ট্রাইমেটাজিডিন একটি অ্যান্টি-ইশকেমিক এজেন্ট যেটি করোনারী ধমনীয় রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এটি ৩-কিটোএসাইল কোএনজাইম-এ থাইওলেজ নামক এনজাইমকে প্রতিহিত করে যা কিনা ফ্রি ফ্যাটি এসিড বিটা-অক্সিডেশন প্রক্রিয়ায় ব্যবহৃত শেষ এনজাইম এবং এটি গ্লুকোজ অক্সিডেশন প্রক্রিয়ায় অক্সিজেন সরবরাহ করে যা কিনা গ্লুকোজ বিপাকের হার বৃদ্ধি করে এবং ইশকেমিয়া এর সময়ে শক্তির সঠিক বিপাকীয়তা নিশ্চিত করে। ফ্রি ফ্যাটি এসিড অক্সিডেশন বেশি শক্তি উৎপন্ন করে কিন্তু এর জন্য প্রচুর অক্সিজেন ব্যবহৃত হয় অন্যথায় গ্লুকোজ অক্সিডেশন কম অক্সিজেন ব্যবহার করে বেশি শক্তি উৎপন্ন করে। যখন অক্সিজেন সরবরাহ কম থাকে, তখন ফ্রি ফ্যাটি এসিড ও গ্লুকোজ অক্সিডেটিভ প্রসেসগুলো ব্যাহত হয় যা কিনা ফ্রি ফ্যাটি এসিড অক্সিডেশন এর হার বৃদ্ধি করে এবং গ্লুকোজ বিপাকের হার হ্রাস করে, ফলস্বরূপ ল্যাকটিক এসিড জমা হয় এবং বিপাকীয় এসিডোসিস ঘটে। ট্রাইমেটাজিডিন গ্লুকোজ অক্সিডেশন এর হার বাড়িয়ে ল্যাকটিক এসিডের উৎপাদন প্রতিরোধ করার মাধ্যমে এনজাইনা পেকটোরিসকে প্রতিরোধ করে।

ফার্মাকোডায়নামিকসঃ

ট্রাইমেটাজিডিন ইশকেমিক হার্ট ডিজিজ এর রোগীদের ক্ষেত্রে, অন্তঃকোষীয় মায়োকার্ডিয়াল উচ্চ শক্তি ফসফেট এর মাত্রা সংরক্ষণের মাধ্যমে একটি বিপাকীয় বস্তু হিসেবে কাজ করে। অ্যান্টি-ইশকেমিক প্রভাবগুলি সহজাত হোমোডায়নামিক প্রভাব ছাড়াই অর্জন করা হয়।

ফার্মাকোইনোটিকসঃ

শোষণঃ ট্রাইমেটাজিডিন সেবনের পর দ্রুত শোষিত হয় এবং সর্বাধিক নিবিষ্টতা পরিলক্ষিত হয় গড়ে ৫ ঘন্টার মধ্যে এবং ৬০ ঘন্টার ব্যবধানে সাম্যাবস্থায় পৌঁছায়।

বিতরণঃ ট্রাইমেটাজিডিন এর অ্যাপারেন্ট ভলিউম অফ ডিসট্রিবিউশন হচ্ছে ৪.৮ লি./কেজি এবং প্রোটিন এর সাথে কম মাত্রায় যুক্ত হয়।

বিপাকঃ ট্রাইমেটাজিডিন যকৃতের মাধ্যমে নিষ্ক্রিয় বিপাকীয় বস্তুতে পরিণত হয়।

নিঃসরণঃ ট্রাইমেটাজিডিন প্রস্রাবের সাথে নিঃসৃত হয় মূলত অপরিবর্তিত অবস্থায়। ট্রাইমেটাজিডিনের অর্ধ-জীবন ৭ ঘন্টা সুস্থ তরুণদের ক্ষেত্রে এবং গড়ে ১২ ঘন্টা ৬৫ বছরের বেশি বয়স্কদের ক্ষেত্রে।

নির্দেশনাঃ

ট্রাইজিনাল™ এম আর প্রাপ্ত বয়স্ক স্থিতিশীল এনজাইনা পেকটোরিস রোগীদের এনজাইনার চিকিৎসায় নির্দেশিত যারা প্রাথমিক পর্যায়ে ব্যবহৃত ওষুধ গ্রহণের পরেও উপসর্গ মুক্ত হয়নি বা প্রাপ্ত ওষুধ সহনীয় হয়নি।

সেবনমাত্রাঃ

৩৫ মিগ্রা এর একটি করে ট্যাবলেট প্রতিদিন ২ বার খাবার সময় সেব্য।

বৃক্কের অকার্যকারিতাঃ বৃক্কের মাঝারি মানের অকার্যকারিতায়, রোগীদের (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৬০ মিলি/মিনিট) একটি করে ৩৫ মিগ্রা ট্যাবলেট সকালে খাবার সময় সেব্য।

বয়স্ক রোগীঃ বয়স্ক রোগীদের বৃক্কের কার্যকারিতা হ্রাসের কারণে ট্রাইমেটাজিডিনের এন্ডোজেন বৃদ্ধি পেতে পারে। এক্ষেত্রে বৃক্কের মাঝারি মানের অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৬০মিলি/মিনিট), একটি করে ৩৫ মিগ্রা ট্যাবলেট সকালে খাবার সময় সেব্য। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ বাড়ানো বা কমানোর সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

সেবনবিধিঃ

মৌখিকভাবে সেব্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

এই ওষুধের প্রধান উপাদান বা অন্য যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, পারকিনসন ডিজিজ, পারকিনসন উপসর্গ, হাত-পা কাঁপা এবং অন্য যেকোনো চলাফেরা-জনিত অসুবিধা, বৃক্কের শেষ পর্যায়ের অকার্যকারিতা বা প্রদাহ (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৩০ মিলি / মিনিট) এসব ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা এবং সতর্কতাঃ

এই ওষুধ এনজাইনা নিরাময়ক বা আনস্টেবল এনজাইনা রোগে প্রথম পর্যায়ে অনুমোদিত নয়। মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন চিকিৎসায় এবং হাসপাতালের প্রথম দিনগুলোতে নির্দেশিত নয়। এনজাইনা এ্যাটাকের ক্ষেত্রে করোনোরোগীপ্যাথি পুনরায় মূল্যায়ন করতে হবে এবং চিকিৎসা ব্যবস্থা পরিবর্তনের প্রয়োজন হতে পারে।

ট্রাইমেটাজিডিন পারকিনসন ডিজিজের উপসর্গ (হাত-পা কাঁপা, এ্যাকিনেসিয়া, হাইপারটোনিয়া) বাড়িয়ে দিতে পারে; যা নিয়মিত পরীক্ষা করতে হবে, বিশেষত বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে যে কোন অনিশ্চয়তার ক্ষেত্রে স্নায়ুরোগ বিশেষজ্ঞের পরামর্শ নিতে হবে। অন্য যে কোন চলাফেরা জনিত অসুবিধা যেমন পারকিনসন উপসর্গ, হাত-পা কাঁপা, গেইট অস্থিরতা দেখা দিলে ট্রাইমেটাজিডিন গ্রহন করা থেকে বিরত থাকতে হবে।

সাধারণত এ ধরনের ঘটনা খুব কম ক্ষেত্রে দেখা যায় এবং ওষুধ বন্ধ করলে সেরে যায়। অধিকাংশ রোগী ট্রাইমেটাজিডিন বন্ধ করার চার মাসের মধ্যে পূর্বাভাস ফিরে আসে। যদি পারকিনসন উপসর্গ ওষুধ বন্ধ করার চার মাস পরেও থেকে যায় তবে স্নায়ুরোগ বিশেষজ্ঞের পরামর্শ নিতে হবে।

যারা রক্তচাপ নিয়ন্ত্রনের জন্য ওষুধ খায় তাদের ক্ষেত্রে মাথা ঘোরানো বা হঠাৎ পড়ে যাবার মত ঘটনা ঘটতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

প্রচলিতঃ মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা, পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া, অস্পষ্টতা, গন্ধ ও বমি ভাব, ফুসকুড়ি, চুলকানি, ছুলি, শক্তিশীলতা।

বিরলঃ বুক ধড়ফড়, এন্ড্রোসিসটোল, ট্যাকিকার্ডিয়া, আর্টেরিয়াল নিম্ন রক্তচাপ, বিশেষ করে অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ চিকিৎসা গ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে অর্ধস্ট্যাটিক নিম্ন রক্তচাপের সাথে অসুস্থতাবোধ, মাথাঘোরা, পরে যাওয়া, জ্বালাপোড়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভকালীন সময়ে এই ওষুধ গ্রহণ করা উচিত নয়। এই ওষুধ গ্রহণকালীন সময়ে গর্ভবতী হলে ডাক্তারের পরামর্শ নিন।

স্তন্যদানকালেঃ তথ্যের অভাবে স্তন্যদানকালীন সময়ে এই ওষুধ ব্যবহার অনুমোদিত নয়।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

১৮ বছরের কম বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ট্রাইমেটাজিডিন ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল তথ্য নেই।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

অন্য ওষুধের সাথেঃ

এখন পর্যন্ত কোন ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়নি।

খাদ্য ও অন্যান্যঃ

খাদ্য ও অন্যান্য কিছুর সাথে ট্রাইমেটাজিডিন এর বায়োএভেইল্যাবিলিটির কোন পরিবর্তন ঘটায় না।

মাত্রাতিরিক্ত সেবনঃ

অবিলম্বে ডাক্তারের পরামর্শ নিন।

সংরক্ষণঃ

৩০°সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন, আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

ট্রাইজিনাল™ এম আর ৩৫ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৪২ টি (৩x১৪) ফিল্ম কোটেড মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিএন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ