140 mm X 300 mm

Tricard® MR

Trimetazidine Hydrochloride BP

Composition

Tricard® MR 35 tablet: Each modified release tablet contains Trimetazidine Hydrochloride BP 35 mg.

Pharmacology

Tricard® MR is a preparation of Trimetazidine Hydrochloride. By preserving energy metabolism in cells exposed to hypoxia or ischemia, Trimetazidine prevents a decrease in intracellular ATP levels, thereby ensuring the proper functioning of ionic pumps and transmembrane sodium-potassium flow whilst maintaining cellular homeostasis. Trimetazidine inhibits ß-oxidation of fatty acids by blocking long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase, which enhances glucose oxidation. In an ischemic cell, energy obtained during glucose oxidation requires less oxygen consumption than in the ß-oxidation process. Potentiation of glucose oxidation optimizes cellular energy processes, thereby maintaining proper energy metabolism during ischemia.

Indication

Tricard® 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 antianginal therapies.

Dose and administration

***Route of administration:* Tricard® MR** should be taken in oral route during meal.

The recommended dose is 35 mg at mealtimes in the morning and evening. The benefit of the treatment should be assessed after three months and **Tricard® MR** should be discontinued if there is no treatment response.

Renal impairment

In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance 30-60 ml/min), the recommended dose is 35 mg in the morning during breakfast.

Contraindication

It is contraindicated in patients with hypersensitivity to trimetazidine hydrochloride or any other components of this product. It is also contraindicated in parkinson disease, parkinsonian symptoms, tremors, restless leg syndrome and other related movement disorders, severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min).

Warning and precaution

Trimetazidine should be used with caution in patients who are predisposed to closed-angle glaucoma. It is not a curative treatment for angina attacks nor is indicated as an initial treatment for unstable angina or myocardial infarction, nor in the pre-hospital phase or during the first days of hospitalization. In the event of an angina attack, the coronaropathy should be re-evaluated and an adaptation of the treatment considered (medicinal treatment and possible revascularization). 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. This medicine contains an active substance which may give a positive reaction in doping tests. Falls may occur, related to gait instability or hypotension, in particular in patients taking antihypertensive treatment.

Side effects

The most common side effects are dizziness, headache, abdominal pain, diarrhea, dyspepsia, nausea, vomiting, rash, pruritus, urticaria and asthenia.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no data from the use of trimetazidine in pregnant women. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of trimetazidine during pregnancy.

Lactation: There is no information on the secretion of trimetazidine into breast milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. Trimetazidine should not be used during breastfeeding.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of trimetazidine in children aged below 18 years have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: No drug interactions have been identified.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

Limited information is available on trimetazidine overdose. Treatment should be symptomatic.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Tricard® MR 35 tablet: Carton of 30 tablets in blister pack.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited

7, Hajeegonj Road, Godnyl

Narayangonj, Bangladesh

ট্রাইকার্ড® এমআর

ট্রাইমেটাজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

উপাদান

ট্রাইকার্ড® এমআর ৩৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি মডিফাইড রিলিজ ট্যাবলেটে আছে ট্রাইমেটাজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৩৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

ট্রাইকার্ড® এমআর হচ্ছে ট্রাইমেটাজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড দ্বারা তৈরি। হাইপোক্সিয়া বা ইশকেমিয়াতে আক্রান্ত কোষগুলোতে শক্তির বিপাকক্রিয়া সংরক্ষণের মাধ্যমে, ট্রাইমেটাজিডিন অন্তঃকোষীয় এটিপি (ATP) লেভেলের হ্রাস রোধ করে; যার ফলে কোষীয় হোমিওস্ট্যাসিস বজায় রাখার পাশাপাশি আয়নিক পাম্পের সঠিক কার্যকারিতা এবং ট্রান্সমেমব্রেন সোডিয়াম-পটাশিয়াম চলাচল বজায় রাখে। ট্রাইমেটাজিডিন লং-চেইন ৩-কিটোএসাইল-কোএ থায়োলেজকে রোধ করার মাধ্যমে ফ্যাটি এসিডের বিটা-অক্সিডেশনে বাধা দেয়, যা গ্লুকোজ অক্সিডেশন বাড়ায়। কোনো ইশকেমিক কোষে, গ্লুকোজ অক্সিডেশন দ্বারা শক্তি অর্জনের জন্য বিটা-অক্সিডেশন প্রক্রিয়ার তুলনায় কম অক্সিজেন ব্যয় হয়। গ্লুকোজ অক্সিডেশন বেড়ে যাওয়ার মাধ্যমে কোষীয় শক্তির প্রক্রিয়াগুলো সর্বোত্তমভাবে পরিচালিত হয়, যার ফলে ইশকেমিয়া চলাকালীন সময়ে শক্তির বিপাকক্রিয়া সঠিকভাবে বজায় থাকে।

নির্দেশনা

ট্রাইকার্ড® এমআর দীর্ঘমেয়াদী এনজাইনা পেক্টোরিস রোগে আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের সিম্পটোম্যাটিক চিকিৎসায় সংযোজক থেরাপিতে নির্দেশিত, যাদের প্রথম সারির এন্টিএনজাইনাল থেরাপিগুলো দ্বারা যথেষ্ট রোগ নিয়ন্ত্রণ হয়নি অথবা যারা এই ওষুধগুলোর প্রতি সহনশীল নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

***ওষুধ গ্রহণের পথ:* ট্রাইকার্ড® এমআর** খাবারের সাথে মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

সকালে এবং সন্ধ্যায় ৩৫ মিগ্রা করে খাবারের সময় সেবন করতে হবে। চিকিৎসার ফলাফল তিন মাস পর মূল্যায়ন করে দেখা উচিত এবং যদি চিকিৎসায় তেমন কোন সাড়া না পাওয়া যায় তাহলে **ট্রাইকার্ড® এমআর** সেবন বন্ধ করে দিতে হবে।

বৃক্কীয় অকার্যকারিতায়

মাঝারি ধরণের বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে (যাদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ৩০-৬০ মিলি/মিনিট) অনুমোদিত মাত্রা হচ্ছে সকালে নাস্তার সময় ৩৫ মিগ্রা।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ট্রাইমেটাজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ট্রাইমেটাজিডিন হাইড্রোক্লোরাইড প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া পারকিন্‌সন্স রোগ, পারকিন্‌সনিয়ান উপসর্গ, ট্রেমর, রেস্টলেস লেগ সিন্ড্রোম এবং মুভমেন্ট সংক্রান্ত অন্যান্য রোগ, গুরুতর বৃক্কীয় অকার্যকারিতায় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৩০ মিলি/মিনিট) এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ক্লোজড-এঙ্গেল গ্লুকোমা হওয়ার প্রবণতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ট্রাইমেটাজিডিন ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। এটি এনজাইনা রোগের নিরাময়কারী কোনো চিকিৎসা নয় বা অস্থায়ী এনজাইনা, মায়োকার্ডিয়াল ইনফারকশন, হাসপাতাল-পূর্ববর্তী পর্যায় বা হাসপাতালে থাকাকালীন শুরুর দিনগুলোতে নির্দেশিত নয়। এনজাইনা আক্রান্ত হওয়ার সময়, করোনারোপ্যাথি পুনঃমূল্যায়ন করা উচিত এবং চিকিৎসার সামঞ্জস্য বিবেচনা করতে হবে (ওষুধের মাধ্যমে চিকিৎসা এবং সম্ভাব্য রিভাস্কুলারাইজেশন)। ট্রাইমেটাজিডিনের কারণে পারকিন্‌সনিয়ান উপসর্গ (ট্রেমর, একাইনেশিয়া, হাইপারটোনিয়া) দেখা দিতে পারে বা অধিকতর খারাপ হতে পারে, যা নিয়মিত পরীক্ষা করে দেখতে হবে, বিশেষ করে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে। সন্দেহজনক ক্ষেত্রগুলোতে, রোগীদেরকে উপযুক্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষার জন্য নিউরোলজিস্টের কাছে রেফার করা উচিত। এই ওষুধে এমন একটি সক্রিয় পদার্থ আছে যার জন্য ডোপিং টেস্টে পজিটিভ ফলাফল আসতে পারে। চলাচলের ভারসাম্যহীনতা বা হাইপোটেনশন সম্পর্কিত সমস্যার জন্য, বিশেষ করে এন্টিহাইপারটেনসিভ চিকিৎসা নিচ্ছে এমন রোগীরা পড়ে যেতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে মাথা ঘুরানো, মাথা ব্যথা, পেট ব্যথা, ডায়রিয়া, বদহজম, বমি বমি ভাব, বমি, র‍্যাশ, চুলকানি, আর্টিকেরিয়া এবং দুর্বলতা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী নারীদের ক্ষেত্রে ট্রাইমেটাজিডিন ব্যবহার সম্পর্কিত কোনো তথ্য নেই। সাবধানতা অবলম্বনের জন্য, গর্ভকালীন সময়ে ট্রাইমেটাজিডিনের ব্যবহার পরিহার করাই শ্রেয়।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে ট্রাইমেটাজিডিন নিঃসৃত হয় কিনা এ সম্পর্কিত কোনো তথ্য নেই। নবজাতক/শিশুদের ঝুঁকি থাকতে পারে। মায়ের বুকের দুধ চলাকালীন ট্রাইমেটাজিডিন সেবন করা উচিত না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের কম বয়সী শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ট্রাইমেটাজিডিনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথে: কোনো ওষুধের সাথেই প্রতিক্রিয়া শনাক্ত হয়নি।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথে: প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

ট্রাইমেটাজিডিনের মাত্রাধিক্য সম্পর্কে সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। লক্ষণ অনুযায়ী চিকিৎসা করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

ট্রাইকার্ড® এমআর ৩৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টুনে ৩০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড

৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল

নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ