

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Триметазидин МВ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Триметазидин МВ

Международное непатентованное наименование: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Состав ядра таблетки:

Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид – 35,0 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный – 157,0 мг; гипромеллоза – 50,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 2,0 мг; кросповидон – 2,5 мг; тальк – 2,0 мг; магния стеарат – 1,5 мг.

Состав оболочки таблетки: опадрай II розовый (85F34610) – 8,0 мг (поливиниловый спирт – 40,00 %, титана диоксид – 24,24 %, макрогол 3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, краситель железа оксид желтый – 0,37 %, краситель железа оксид красный – 0,36 %, краситель железа оксид черный – 0,03 %).

Описание: таблетки круглой, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой от розового до коричневатого-розового цвета, с риской на одной стороне. На поперечном срезе – ядро от белого или почти белого цвета до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое действие.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003579 - 200416

СОГЛАСОВАНО

Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот за счет ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацил-КоА-тиолазы).

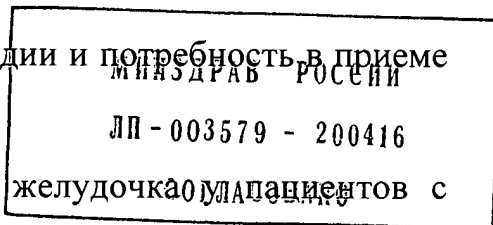
Экспериментально подтверждено, что триметазидин обладает следующими свойствами:

- поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение аденозинтрифосфорной кислоты и креатинфосфата;
- в условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению ионов кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточную концентрацию ионов калия;
- уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленные ишемией миокарда и реперфузией;
- препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, уменьшает выход креатинфосфокиназы из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда;
- не оказывает прямого воздействия на показатели гемодинамики.

У пациентов со стенокардией триметазидин:

- увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя наступление ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии;
- ограничивает колебания артериального давления, вызванные физической нагрузкой, без значительных изменений частоты сердечных сокращений;

- снижает частоту развития приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина короткого действия;
- улучшает сократительную функцию левого желудочка у пациентов с ишемической дисфункцией.



Фармакокинетика

Всасывание:

После приема внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 90 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – около 5 ч. Свыше 24 ч концентрация триметазидина в плазме крови поддерживается на уровне превышающем и равном 75 % от максимальной концентрации, определяемой в течение 11 ч. Равновесная концентрация при регулярном приеме достигается через 60 ч. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность триметазидина.

Распределение:

Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Степень связывания с белками плазмы крови достаточно низкая – около 16 % *in vitro*.

Выведение:

Триметазидин выводится из организма преимущественно почками (около 60 % – в неизмененном виде). Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 7 ч, у пациентов старше 65 лет – около 12 ч.

Клиренс триметазидина характеризуется в большей степени почечным клиренсом, который прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), и в меньшей степени – с печеночным клиренсом, который снижается с возрастом пациента.

Особые группы

Пациенты старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышение концентрации триметазидина в плазме крови из-за возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование в популяции пациентов старше 75 лет при приеме таблеток триметазидина по 35 мг 2 раза в сутки. Анализ,

проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение концентрации в плазме крови у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) по сравнению с пациентами с КК более 60 мл/мин.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003579 - 200416
СОГЛАСОВАНО

Никаких особенностей касательно безопасности у пациентов старше 75 лет в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Пациенты с почечной недостаточностью

Концентрация триметазидина в плазме крови в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и в среднем в 4 раза – у пациентов с почечной недостаточностью с тяжелой степенью (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек.

Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Применение у детей и подростков

Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

Показания к применению

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног».
- Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин).

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных пациентам до 18 лет назначение препарата не рекомендуется.

С осторожностью:

- пациенты с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин);
- пациенты старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата Триметазидин МВ у беременных отсутствуют.

Исследования на животных не выявили наличие ~~прямой или непрямой~~ репродуктивной токсичности. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазида на репродуктивную функцию у крыс обоих полов. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат Триметазидин МВ во время беременности.

Данные о выделении триметазида или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять препарат Триметазидин МВ во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Внутрь, по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Максимальная суточная доза составляет 70 мг.

Особые группы

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) суточная доза составляет 35 мг (1 таблетка), утром во время завтрака.

Пациенты старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная концентрация триметазида в плазме крови из-за возрастного снижения функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»). У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) рекомендованная суточная доза составляет 35 мг (1 таблетка), утром во время завтрака. Подбор дозы у пациентов старше 75 лет должен происходить с осторожностью (см. раздел «Особые указания»).

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003579 - 200416

СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-003578-11 от 16.05.2011

Согласовано

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, в крайней мере, имеющие возможное отношение к лечению триметазидином, приведены в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны пищеварительной системы: часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; неуточненной частоты – запор, гепатит.

Со стороны центральной нервной системы: часто – головокружение, головная боль; неуточненной частоты – симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса); неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки; синдром «беспокойных ног» и другие связанные с опорно-двигательным аппаратом нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии; нарушения сна (бессонница, сонливость).

Со стороны кожных покровов: часто – кожная сыпь, зуд, крапивница; неуточненной частоты – острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Аллергические реакции: неуточненной частоты – отек Квинке.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

Со стороны органов кроветворения: неуточненной частоты – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Прочие: часто – астения.

Передозировка

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидином. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не наблюдалось.

Особые указания

МИНЗДРАВ РОССИИ

ДП-903579-200416

СОГЛАСОВАНО

Триметазидин МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации).

Триметазидин МВ может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию, повышение тонуса), поэтому следует проводить регулярное наблюдение пациентов, особенно пожилого возраста. В сомнительных случаях пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующего обследования.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, Триметазидин МВ следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов – в течение 4 месяцев после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует проконсультироваться у невролога.

Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью в позе Ромберга и «шаткостью» походки или выраженным снижением АД, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

Следует с осторожностью назначать препарат Триметазидин МВ пациентам, у которых возможно повышение концентрации триметазидина в плазме крови:

- При почечной недостаточности умеренной степени тяжести (см. разделы «Фармакологические свойства» и «Способ применения и дозы»);
- У пожилых пациентов старше 75 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

МИНЗДРАВ РОССИИ

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

ЛП - 003579 - 200416
покрытые пленочной
СОГЛАСОВАНО

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 6, 12 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

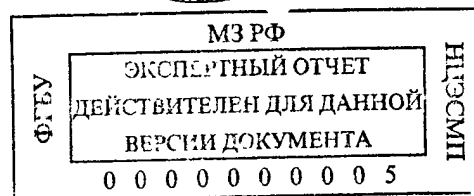
Тел. (495) 232-56-55

Факс (495) 232-56-54

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова



9 4 0 8 5