МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Триметазидин-Биоком МВ

таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой, 35 мг

ЗАО «Биоком», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения с «__» 120416 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит: *активное вещество:* триметазидина дигидрохлорид – 35,00 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат – 15,35 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 135,50 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 2,05 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,05 мг, магния стеарат – 2,05 мг; *состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 9,00 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) – 1,40 мг, титана диоксид Е171	**Состав:** 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит: *активное вещество:* триметазидина дигидрохлорид – 35,00 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат – 79,93 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 57,40 мг, просолв (силицированная микрокристаллическая целлюлоза) – 20,50 мг, крахмал картофельный – 3,07 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,05 мг, магния стеарат – 2,05 мг; *состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,476 мг, макрогол (полиэтиленгли-

L 94985

Старая редакция	Новая редакция
– 2,50 мг, краситель железа оксид красный Е172 – 0,10 мг.	коль) – 0,524 мг, титана диоксид Е 171 – 0,976 мг, краситель железа оксид красный Е 172 – 0,024 мг.
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика*** Триметазидин оказывает антиангинальное, антигипоксическое действие. 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). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и концентрацию фосфатов, обуслов-	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Триметазидин оказывает антиангинальное, антигипоксическое действие. 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). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и концентрацию фосфатов, обуслов-

Старая редакция	Новая редакция
ленные 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. При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается потребление нитратов), через 2 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Улучшается слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшается головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза. ***Фармакокинетика*** После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется из желу-	ленные 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. При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается потребление нитратов), через 2 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Улучшается слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшается головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза. ***Фармакокинетика*** После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется из желу-

Старая редакция	Новая редакция
дочно-кишечного тракта. Биодоступность - 90 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 35 мг триметазидина около 55 нг/мл. Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы крови - 16 %. Выводится из организма почками (около 60 % в неизмененном виде).	дочно-кишечного тракта. Биодоступность - 90 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 35 мг триметазидина около 55 нг/мл. Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы крови - 16 %. Выводится из организма почками (около 60 % в неизмененном виде). ***Фармакокинетика у особых групп пациентов*** *Пациенты с нарушениями функции почек* Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза – у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Никаких особенностей касательно

Старая редакция	Новая редакция
	безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было. *Пациенты пожилого возраста* У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек.
Показания к применению - Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии); - Хориоретинальные сосудистые нарушения; - Головокружения сосудистого происхождения; - Кохлео-вестибулярные нарушения ишемической природы (шум в ушах, нарушение слуха).	**Показания к применению** Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.
Противопоказания - Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; - Почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин); - Выраженные нарушения функции печени; - Беременность; - Период грудного вскармливания;	**Противопоказания** - Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата; - Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения; - Тяжелая почечная недостаточность (КК ниже 30 мл/мин);

Старая редакция	Новая редакция
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). **С осторожностью** - Тяжелая печеночная недостаточность (клинические данные ограничены); - Умеренная почечная недостаточность. **Беременность и период грудного вскармливания** Данные о применении препарата Триметазидин-Биоком МВ у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидина на репродуктивную функцию крыс обоего пола. В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применять препарат Триметазидин-Биоком МВ во время беременности. Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять пре-

Старая редакция	Новая редакция
	парат Триметазидин-Биоком МВ во время грудного вскармливания.
Способ применения и дозы Внутрь, во время еды. Рекомендуемый режим дозирования - 2 таблетки (70 мг) в сутки, в 2 приема. Курс лечения по рекомендации врача.	**Способ применения и дозы** Внутрь, во время еды. Рекомендуемый режим дозирования - 2 таблетки (70 мг) в сутки, в 2 приема. Курс лечения по рекомендации врача. ***Особые группы пациентов*** *Пациенты с нарушениями функции почек* У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) суточная доза составляет 35 мг утром во время завтрака. *Пациенты пожилого возраста* У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Подбор дозы у пациентов старше 75 лет должен происходить с осторожностью.
Побочное действие Аллергические реакции (кожный зуд). Редко со стороны желудочно-кишечного тракта: гастралгия, тош-	**Побочное действие** Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендации Всемирной организации Здра-

Старая редакция	Новая редакция
нота, рвота; головная боль, ощущение сильного сердцебиения.	воохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. *Со стороны пищеварительной системы:* часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; частота неизвестна – запор. *Общие расстройства:* часто – астения. *Со стороны центральной нервной системы*: часто – головокружение, головная боль; частота неизвестна - симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии; нарушения сна (бессонница, сонливость). *Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:* часто –

Старая редакция	Новая редакция
	кожная сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение артериального давления (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 кровеносной и лимфатической системы:* частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура. *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – гепатит.

94985

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.	**Передозировка** Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.
Особые указания **Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии!** На фоне лечения препаратом у больных с ишемической болезнью сердца происходит существенное уменьшение суточной потребности в нитратах.	**Особые указания** Препарат 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 реваскуляризации). Триметазидин-Биоком 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 об-

Старая редакция	Новая редакция
	следования. При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, Триметазидин-Биоком 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 Триметазидин-Биоком МВ пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции: - При умеренной почечной недоста-

Старая редакция	Новая редакция
	точности (см. разделы «Фармакологические свойства» и «Способ применения и дозы»). - У пожилых пациентов старше 75 лет (см. раздел «Фармакологические свойства»).
Применение препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и выполнения работ, требующих высокой скорости психических и физических реакций.	***Влияние на способность управления автотранспортом и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций*** Учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы при приеме триметазидина (см. раздел «Побочное действие»), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

Исполнительный директор
ЗАО «Биоком» Сергеев А.А.

Закрытое акционерное общество «БИОКОМ» г. Ставрополь

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ЦЭМСКИЙ

94985