

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЕПРЕНОРМ® МВ

Регистрационный номер: ЛП-002091

Торговое наименование: Депренорм® МВ

Международное непатентованное наименование: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: триметазида дигидрохлорид 70 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 171 мг; карбомер 2 мг; кремния диоксид коллоидный 6 мг; магния стеарат 3 мг; масло растительное гидрогенизированное 3 мг; целлюлоза микрокристаллическая 195 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай II розовый 15 мг, в том числе: поливиниловый спирт 6 мг, полиэтиленгликоль (макрогол) 3,03 мг, тальк 2,22 мг, титана диоксид 2,8395 мг, краситель солнечный закат желтый 0,381 мг, краситель индигокармин 0,2175 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] 0,312 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство.

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин в условиях ишемии и гипоксии предотвращает внутриклеточное снижение активности аденозинтрифосфатазы (АТФ), сохраняя энергетический метаболизм и обеспечивая гомеостаз клеток за счет обеспечения нормального функционирования ионных каналов клеточных мембран и трансмембранного натрий-калиевого потока. Он ингибирует бета-окисление жирных кислот, селективно блокируя фермент 3-кетоацил-КоА-тиолазу, что усиливает окисление глюкозы. Клеткам в состоянии ишемии для получения энергии в процессе окисления глюкозы требуется меньше кислорода, чем в процессе бета-окисления жирных кислот.

Переключение энергетического метаболизма клеток с окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе фармакологических эффектов триметазидина. В экспериментальных условиях показано, что препарат:

- поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных тканей в условиях ишемии;
- уменьшает выраженность внутриклеточного ацидоза и изменений трансмембранного потока ионов, возникающих при ишемии;
- снижает миграцию и инфильтрацию полиядерных нейтрофилов в ишемизированных и реперфузируемых тканях сердца;
- уменьшает размер повреждений миокарда;
- не оказывает неблагоприятного воздействия на параметры гемодинамики.

У пациентов с *ишемической болезнью сердца* триметазидин действует как метаболический агент, сохраняя в миокарде достаточную внутриклеточную активность высокоэнергетических фосфатов. Антиишемический эффект достигается без влияния на гемодинамику.

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

Фармакокинетика

При приеме внутрь триметазидин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), его максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем за 5 часов. Более 24 часов концентрация триметазидина в плазме крови поддерживается на уровнях, превышающих или равных 75% от максимальной.

Равновесное состояние концентрации препарата в крови достигается через 60 часов. Прием пищи не влияет на фармакокинетические свойства триметазидина. Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Связь с белками плазмы крови низкая и *in vitro* составляет 16%.

Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизмененном виде. При приеме внутрь в дозе 35 мг период полувыведения у молодых здоровых добровольцев в среднем составляет 7 часов, у пациентов старше 65 лет - 12 часов.

Общий почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом.

Пациенты старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться увеличение экспозиции триметазидина в плазме крови в результате возрастного снижения функции почек. Не было обнаружено никаких особенностей относительно безопасности применения препарата у пациентов старше 75 лет по сравнению

с общей популяцией.

Пациенты с нарушением функции почек

Экспозиция триметазидина в плазме крови была увеличена примерно в 2,4 раза у пациентов с нарушением функции почек умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), и примерно в 4 раза - у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек.

Не было обнаружено никаких особенностей относительно безопасности применения препарата у пациентов с нарушением функции почек по сравнению с общей популяцией.

Применение у детей и подростков

Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков 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 триметазидину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения;
- почечная недостаточность средней степени тяжести и тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения триметазидина в данной возрастной категории).

С осторожностью

У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени и пациентов в

возрасте старше 75 лет (ввиду возможного увеличения экспозиции триметазидина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение триметазидина в период беременности противопоказано. Клинические данные об опыте применения триметазидина у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличия тератогенного действия. Потенциальный риск применения триметазидина во время беременности у человека неизвестен. Неизвестно, проникает ли триметазидин или его метаболиты в грудное молоко. Применение триметазидина в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата Депренорм® МВ - грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

Депренорм® МВ принимают по 1 таблетке 70 мг 1 раз в сутки (утром). Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой. Продолжительность терапии определяется врачом.

Эффективность терапии оценивают после 3 месяцев применения препарата. При отсутствии эффекта от проводимой терапии прием препарата Депренорм® МВ следует прекратить.

Максимальная суточная доза триметазидина составляет 70 мг.

Применение в особых клинических группах пациентов

У пациентов с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести и тяжелой степени (КК менее 60 мл/мин) применение препарата противопоказано, так как рекомендованная суточная доза триметазидина для таких пациентов составляет 35 мг, у таблеток препарата Депренорм® МВ отсутствует риска для обеспечения требуемого режима дозирования.

У пациентов в возрасте старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида из-за возрастного снижения функции почек. Подбор дозы у пациентов старше 75 лет должен проводиться с осторожностью.

Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна – на основании имеющихся данных нет возможности оценить частоту.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль;

Частота неизвестна: симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии), расстройства сна (бессонница, сонливость).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия (может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы»

крови к лицу.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

Частота неизвестна: запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи лекарственного взаимодействия не описаны.

Особые указания

Триметазидин 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 после госпитализации пациента. В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации). Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию, повышение мышечного тонуса), поэтому требуется тщательное врачебное наблюдение таких пациентов, особенно пожилого возраста. В сомнительных случаях пациенты должны быть направлены к врачу-неврологу для соответствующего

обследования.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, прием триметазидина следует прекратить. 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 прекращения приема препарата, необходима консультация врача-невролога. Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью в позе Ромберга и «шаткостью» походки или выраженным снижением артериального давления, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты.

Тщательное врачебное наблюдение требуется при применении триметазидина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени и у пациентов старше 75 лет (в связи с возможным повышением его экспозиции из-за возрастного снижения функции почек).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В связи с возможным развитием головокружения и других нежелательных реакций на фоне приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также занятием другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг.

По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 6 контурных

ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

**Директор департамента по регуляторным
вопросам, клиническим исследованиям и
разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»**



О.А. Лисакович

