

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Триметазидин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: триметазидин.

Каждая таблетка содержит 20 мг триметазида (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Триметазидин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 таблетке 20 мг 2–3 раза в сутки.

Суточная доза составляет 40–60 мг. Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 30–60 мл/мин) следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться увеличение экспозиции триметазида, подбор дозы препарата следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением врача.

Дети

Безопасность и эффективность применения триметазида у пациентов младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Во время еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к триметазидину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения;
- почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);
- выраженная печеночная недостаточность;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения триметазидина в данной возрастной категории).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени (КК менее 30–60 мл/мин) и пациентов в возрасте старше 75 лет (ввиду возможного увеличения экспозиции триметазидина).

Особые указания

Триметазидин не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

Вспомогательные вещества

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

Данный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R], которые могут вызывать аллергические реакции.

Лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Результаты взаимодействия триметазидина с другими лекарственными средствами не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных клинических исследований, применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. На время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Триметазидин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения при применении триметазида, в целях безопасности, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто
	Головная боль	
	Экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	Ортостатическая гипотензия	Редко
	«Приливы» крови к коже лица	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе	Часто
	Диарея	
	Диспепсия	
	Тошнота	
	Рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь	Часто
	Кожный зуд	
	Крапивница	
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения	Часто

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Информация о передозировке у людей ограничена.

Лечение

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15

Механизм действия

Цитопротекторный эффект триметазидина обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и оптимизацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот).

Фармакодинамические эффекты

Триметазидин оказывает антигипоксическое действие. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию.

Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и креатинфосфатата.

В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленные ишемией миокарда.

Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, нормализует продолжительность потенциала действия и активность креатинфосфокиназы, уменьшает выраженность ишемических повреждений миокарда.

Клиническая эффективность и безопасность

При стенокардии сокращает частоту приступов (способствует уменьшению потребления нитратов), через 2 недели лечения обеспечивает повышение толерантности к физической нагрузке, снижает резкие колебания артериального давления (АД).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (после однократного приема внутрь в дозе 20 мг) составляет 55 мг/мл, время достижения – 2 ч.

Распределение

Биодоступность – 90 %. Объем распределения – 4,8 л/кг.

Биотрансформация

Связывание с белками плазмы крови – 16 %. Легко проходит через гистогематические барьеры.

Элиминация

Выводится почками (около 60 % - в неизменном виде). Период полувыведения составляет 4,5–5 ч.

Почечная недостаточность

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–60 мл/мин), и в среднем в 4 раза у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Повидон К-30

Пленочная оболочка таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель пунцовый [Понсо 4R], макрогол-400 (Полиэтиленгликоль-400), макрогол-6000 (Полиэтиленгликоль-6000), титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54; 8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Триметазидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.