

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Триметазидин МВ

Регистрационный номер: ЛП-001086

Торговое наименование препарата: Триметазидин МВ

Международное непатентованное наименование: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой содержит:

действующее вещество – триметазида дигидрохлорид 35 мг;

вспомогательные вещества – гипромеллоза 73,83 мг, гипромеллоза К 100 LVP 18 мг, лактозы моногидрат 27,17 мг, кроскармеллоза натрия 8,5 мг, тальк 3 мг, магния стеарат 2,5 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг;

состав оболочки – гипромеллоза-15 тыс. 4,31 мг, полисорбат-80 0,04 мг, титана диоксид (Е171) 1,8 мг, тальк 1,8 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,17 мг, пропиленгликоль 0,68 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета. Вид таблетки на поперечном разрезе: оболочка – светло-розового цвета, ядро – белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигипоксантное средство.

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин предотвращает снижение внутриклеточной концентрации аденозинтрифосфата путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, препарат оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленное 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.

Триметазидин сокращает частоту приступов стенокардии, уменьшает потребность в приеме нитратов, через 2 недели приема повышает толерантность к физической нагрузке, снижаются резкие колебания артериального давления (АД).

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и достигает максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 5 ч. Свыше 24 часов концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 ч. Равновесное состояние достигается через 60 ч.

Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность триметазида.

Распределение

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазида в тканях (степень связывания с белками плазмы крови достаточно низкая, около 16% *in vitro*).

Выведение

Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизменном виде. Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 7 ч, у пациентов старше 65 лет – около 12 ч. Почечный клиренс триметазида прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида в плазме крови из-за возрастного снижения функции почек. Никаких особенностей касательно безопасности у пациентов старше 75 лет в сравнении с общей популяцией пациентов не выявлено.

Пациенты с почечной недостаточностью

Экспозиция триметазида 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 тяжелой степени тяжести (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 пациентов не выявлено.

Применение у детей и подростков

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

Показания к применению

– Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии (в монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных» ног и другие, связанные с ними двигательные нарушения.

С осторожностью: применение у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (клинические данные ограничены), почечной недостаточности (КК более 30 мл/мин.), в возрасте 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 непрямо репродуктивной токсичности. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазида на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. Однако, в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения препарата во время беременности, риск возникновения пороков развития плода не может быть исключен.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли триметазидин или его метаболиты с грудным молоком. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. При необходимости применения препарата Триметазидин МВ в период лактации следует решить вопрос о прекращении 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 пациентов

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

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина в плазме крови из-за возрастного снижения функции почек (см. раздел «Фармакокинетика»).

У пациентов с умеренной степенью почечной недостаточности (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 проводиться с осторожностью (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), в том числе, отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны пищеварительной системы:

Часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Частота неизвестна: запор.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

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 применении гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

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 ним двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии; нарушения сна (бессонница, сонливость).

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

Часто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке).

Прочие: часто – астения.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие в настоящее время не описано.

Особые указания

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 артериального давления, особенно у пациентов, одновременно принимающих гипотензивные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

Следует с осторожностью применять пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции в плазме крови:

— при умеренной почечной недостаточности (см. разделы «Фармакокинетика», «Способ применения и дозы»).

— у пациентов старше 75 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Триметазидин может давать положительный результат при проведении допинг-теста.

Влияние на способность управлять автотранспортом и выполнять работы, требующие быстроты психомоторных реакций

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и выполнении работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакции (риск развития головокружения и сонливости).

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 35 мг.

По 10 таблеток в блистер, изготовленный из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 27 Рейс Корс Род, Бангалор – 560 001, Индия.

Адрес произв. площадки: Юнит-III, 63/3 и 4, Тирувандар Коил, Пудучери – 605 102, Индия.

Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу: 119571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58

тел./ факс: (495) 937–27–70/71