

Состав

действующее вещество: триметазидин;

1 таблетка содержит триметазида дигидрохлорида 35 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), целлюлоза микрокристаллическая, воск горный гликолевый, магния стеарат, аммонийно-метакрилатный сополимер (тип В), покрытие для нанесения оболочки Opadry II Pink (железа оксид красный (Е172), полиэтиленгликоль, железа оксид желтый (Е172), спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кардиологические препараты. Триметазидин.

Код АТХ С01Е В15.

Фармакодинамика

Благодаря сохранению энергетического метаболизма в клетках, подвергшихся воздействию гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает уменьшение внутриклеточного уровня АТФ, обеспечивая тем самым надлежащее функционирование ионных насосов и трансмембранного натриево-калиевого потока при сохранении клеточного гомеостаза.

Триметазидин тормозит β -окисления жирных кислот, блокируя длинноцепочечных 3-кетацил-СоА тиолазу (3-КАТ), что повышает окисление глюкозы. В клетках в условиях ишемии процесс получения энергии путем окисления глюкозы требует меньше кислорода по сравнению с процессом получения энергии путем β -окисления жирных кислот.

Усиление процесса окисления глюкозы улучшает энергетические процессы в клетках и соответственно поддерживает метаболизм энергии в условиях ишемии.

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, сохраняя внутриклеточные уровни высокоэнергетических фосфатов в миокарде. Эффекты достигаются без сопутствующих гемодинамических изменений.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация триметазидина в крови наблюдается в среднем через 5 часов после приема таблетки. В течение суток концентрация в плазме крови стабильна: в течение 11 часов после приема концентрация триметазидина в плазме крови равна или выше 75% от максимальной концентрации.

Состояние стабильной концентрации устанавливается, самое позднее, в шестидесятые час.

Прием пищи не влияет на фармакокинетические характеристики триметазидина.

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, связывание с белками низкое и составляет 16%.

Триметазидин выводится в основном с мочой, большей частью в неизмененном виде.

Период полувыведения составляет в среднем 7 часов для здоровых молодых добровольцев и 12 часов для лиц пожилого возраста. Полное выведение триметазидина является результатом почечного клиренса, напрямую связан с креатининовым клиренсом и в меньшей степени - с печеночным клиренсом, который с возрастом уменьшается. У пациентов пожилого возраста, из-за снижения функции почек, наблюдается увеличение концентрации триметазидина в плазме крови, что требует коррекции дозы препарата.

Нарушение функции почек. Концентрация триметазидина в крови увеличивается у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина - 30-60 мл/мин) и у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Показания

Симптоматическое лечение взрослых пациентов со стабильной стенокардией при недостаточной эффективности или непереносимости антиангинальных лекарственных средств первой линии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к триметазидина или к любому из компонентов препарата;
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие двигательные расстройства;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

К этому времени о взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось. Триметазидин можно назначать в комбинации с гепарином, кальципарином, антагонистами витамина К, пероральными липидоснижающей препаратами, ацетилсалициловой кислотой, бета-блокаторами, антагонистами кальция, препаратами наперстянки (триметазидин не влияет на уровень дигоксина в плазме крови), другими антиангинальными препаратами.

Особенности применения

Препарат не применять для купирования приступов стенокардии. Его не следует назначать при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда как первичную терапию на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации.

В случае нападения нестабильной стенокардии на фоне текущей терапии необходимо пересмотреть течение болезни и откорректировать лечение пациента (медикаментозную терапию и возможность реваскуляризации).

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц), которые следует регулярно исследовать, особенно у пациентов пожилого возраста. В сомнительных случаях пациентов следует направлять к невропатологу для соответствующего обследования.

При появлении двигательных расстройств, таких как симптомы паркинсонизма, тремор, синдрома «беспокойных ног», неустойчивость походки, необходимо отменить препарат.

Частота развития двигательных нарушений низкая. В целом они носят обратимый характер, исчезают после прекращения применения триметазидина у большинства пациентов в течение 4 месяцев. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, необходимо обратиться к невропатологу.

Могут быть падения, связанные с неустойчивостью походки или артериальной гипотензии, особенно у пациентов при применении антигипертензивных средств.

С осторожностью следует применять пациентам:

- с умеренным нарушением функции почек;
- пациентам пожилого возраста (от ≥ 75 лет).

Для достижения модифицированного (замедленного) высвобождения активной субстанции разработана специальная структура таблетки (матрица).

Действующее вещество, которое обеспечивает терапевтический эффект препарата, постепенно высвобождается из таблетки при ее прохождении через систему пищеварения. Однако в некоторых случаях каркасная структура матрицы может выйти из организма человека в виде таблетки. Эта особенность не влияет на терапевтические свойства препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Триметазидин не влияет на гемодинамику. Были зафиксированы случаи головокружения и сонливости, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с отсутствием клинических данных применение препарата не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки: утром и вечером, во время еды, запивая достаточным количеством воды. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания. При необходимости схема лечения может быть пересмотрена через 3 месяца.

Особые группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек.

Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в сутки утром во время еды.

Пациенты пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста более чувствительны к действию триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в сутки утром во время еды.

Для пациентов пожилого возраста титровать дозу необходимо с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность триметазидина детям не установлены.

Данные отсутствуют.

Передозировка

Количество данных о передозировке триметазидином ограничено. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые были определены как побочное действие, которое может быть связано с применением триметазидина, указаны с определенной частотой: 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 ($< 1/10\ 000$) частота неизвестна (не может быть определена согласно имеющейся информации):

- *со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение частота неизвестна - возможно возникновение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц), неустойчивость походки, синдром «беспокойных ног» и другие двигательные расстройства, имеющие отношение к вышеупомянутому, которые носят обратимый характер после отмены препарата расстройства сна (бессонница, сонливость);
- *со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* частота неизвестна - вертиго;
- *кардиальные нарушения:* редко - palpitation, extrasystolia, tachycardia;
- *со стороны сосудов:* редко - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением (в частности у пациентов, применяющих антигипертензивные средства), покраснение лица;
- *со стороны пищеварительного тракта:* часто - боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота и рвота частота неизвестна - запор;
- *со стороны пищеварительной системы:* частота неизвестна - гепатит;

- *со стороны кожи и подкожных тканей*: часто - сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна - острый генерализованный экзантематозный пустулезные высыпания, ангионевротический отек;
- *со стороны крови и лимфатической системы*: частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура;
- *общие нарушения*: часто - астения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фарма Старт».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).