

Состав

действующее вещество: триметазидин;

1 таблетка содержит триметазидина дигидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, манит (Е 421), повидон, тальк, магния стеарат, покрытие для нанесения оболочки Opadry II Red (тальк, полиэтиленгликоль, индиго (Е 132), спирт поливиниловый, титана диоксид (Е 171), Понсо 4R (Е 124), «желтый закат» (Е110).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Фармакотерапевтическая группа

Кардиологические средства. Код АТХ С01Е В15.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Благодаря сохранению энергетического метаболизма в клетках, страдающих от 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 КоА 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.

Фармакодинамические эффекты.

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

Клиническая эффективность и безопасность.

Известно, что клинические исследования продемонстрировали эффективность и безопасность применения триметазидина у пациентов со стабильной стенокардией как в монотерапии или в случае добавления к другим лекарственным средствам при их недостаточной эффективности.

Фармакокинетика

После приема внутрь триметазидин быстро всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается менее чем за 2 часа и составляет 55 нг/мл после однократного приема в дозе 20 мг. Стадия равновесной концентрации в плазме крови достигается через 24-36 часов от начала лечения. Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Связывание с белками крови низкое, примерно 16% по данным измерений *in vitro*.

Триметазидин выводится в основном с мочой, преимущественно в неизмененном виде. Период полувыведения составляет примерно 6 часов.

Особые группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста возможно повышение концентрации триметазидина из-за возрастного снижения функции почек.

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

Для симптоматического лечения 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, имеющие отношение к вышеупомянутому.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие препарата Тридуктан с другими лекарственными средствами, вызывали бы негативные действия, не описано.

Применение Тридуктана в сочетании с нитратами, β -адреноблокаторами или антагонистами кальция обеспечивает дополнительный терапевтический эффект у больных стенокардией.

Триметазидин можно назначать в комбинации с гепарином, антагонистами витамина К (без потенцирования их действия), а также с ингибиторами АПФ, пероральными гиполипидемическими препаратами, ацетилсалициловой кислотой.

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, синдром «беспокойных ног», неустойчивость походки необходимо отменить препарат. Эти случаи имеют низкую частоту и обычно исчезают после прекращения лечения; у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после прекращения приема триметазидина. 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 старше 75 лет.

Наличие в составе препарата красителей «желтый закат» (E110) и понсо 4R (E 124) может вызвать реакций аллергического типа.

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

Данные по применению беременным женщинам отсутствуют. Неизвестно, проникает триметазидин и его метаболиты в грудное молоко. Триметазидин не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Тридуктан назначать по 1 таблетке 3 раза в день во время еды.

После 3 месяцев лечения необходимо оценить результаты лечения и при отсутствии эффекта триметазидин необходимо отменить.

Особые группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек.

Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется применять по 1 таблетке 2 раза в день: утром и вечером 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 по 1 таблетке 2 раза в сутки: утром и вечером во время еды.

Для пациентов пожилого возраста титровать дозу необходимо с осторожностью.

Дети

Безопасность и эффективность триметазидина для детей 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).

Кардиальные нарушения: редко - пальпитация, экстрасистолия, тахикардия.

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, диспепсия, диарея, тошнота, 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 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, по 2 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](#).