

Состав

действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид;

1 таблетка содержит триметазидину дигидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, манит (Е 421), кополивидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 6000, железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: красно-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Кардиологические препараты. Триметазидин. Код АТС С01Е В15.

Фармакодинамика

Механизм действия. Благодаря сохранению энергетического метаболизма в клетках, которые страдают от гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает уменьшение уровня внутриклеточного 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-кетоацил-КоА тиолаза (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 достаточный метаболизм энергии в условиях ишемии.

Препарат также способствует сохранению уровня АТФ и АМФ в клетках мозга, поддерживает функциональную активность митохондрий гепатоцитов, а также препятствует неблагоприятному влиянию свободных радикалов благодаря снижению интенсивности перекисного окисления липидов и повышению потенциала системы антиоксидантной защиты.

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

В оториноларингологической практике Триметазидин-ратиофарм улучшает переносимость вестибулярных проб, повышает остроту слуха, ослабляет интенсивность шума в ушах, эффективно уменьшает степень, продолжительность и частоту приступов головокружения при болезни Меньера и головокружение сосудистого происхождения. При перцептивной глухоте обеспечивает увеличение диапазона восприятия в децибелах и улучшает слух.

У больных с хориоретинальными сосудистыми нарушениями препарат способствует восстановлению функциональной активности сетчатки, проявляется нормализацией показателей электроретинограмма, улучшает остроту зрения и расширяет поле зрения, связано с благоприятными анатомическими изменениями. Это приводит к ослаблению функциональных симптомов патологии сетчатки, особенно при старческой дегенерации желтого пятна.

Фармакокинетика

Триметазидин-ратиофарм полностью и быстро абсорбируется 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. Биодоступность - более 85%. Стабильная концентрация устанавливается примерно через 24-36 часов после повторных приемов и остается такой на протяжении всего периода лечения. С белками *in vitro* связывается приблизительно 16%. Хорошо распределяется в тканях. Объем распределения составляет 4,8 л / кг.

Выводится преимущественно почками, 51% - в неизмененном виде. Период полувыведения - около 6 часов для здоровых людей и 12 часов - для лиц в возрасте от 65 лет. Прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры препарата.

Показания

Взрослым триметазидин показан для симптоматического лечения стабильной стенокардии при недостаточной эффективности или непереносимости антиангинальных препаратов первой линии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому компоненту 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

Отсутствует информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами. Триметазидин может использоваться в сочетании с гепарином, кальципарином, антагонистами витамина К, пероральными гиполипидемическими средствами, ацетилсалициловой кислотой, β-блокаторами, нитратами, блокаторами кальциевых каналов и препаратами наперстянки.

Особенности применения

Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц), которые следует регулярно исследовать, особенно у пациентов пожилого возраста. В сомнительных случаях пациентов нужно направлять к невропатологу для соответствующих исследований.

Триметазидин не следует применять для купирования приступов стенокардии и в качестве первичной терапии при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда. Его не следует назначать на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации.

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

При появлении двигательных расстройств, таких как симптомы паркинсонизма, синдрома «беспокойных ног», тремора, неустойчивости походки, необходимо прекратить применение триметазидина.

Эти случаи имеют низкую частоту и обычно исчезают после прекращения лечения: у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после отмены препарата. 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, принимающих антигипертензивное лечение (см. Раздел «Побочные реакции»).

Следует с осторожностью применять триметазидин больным:

- с умеренной почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Фармакокинетика»);
- пожилого возраста (старше 75 лет) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У таких пациентов рекомендуется проводить мониторинг функциональных показателей и при необходимости снижать дозу.

В случае тяжелой печеночной недостаточности, из-за отсутствия клинического опыта, прием данного препарата не рекомендуется.

Больным сахарным диабетом коррекция дозы препарата не требуется.

Применение препарата не влияет на подготовку к анестезии.

Поскольку внешняя оболочка таблетки триметазидина не переваривается, может показаться, что в фекалиях пациента имеющиеся цели таблетки этого препарата.

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

Триметазидин не влияет на гемодинамику, однако были зафиксированы случаи головокружения и сонливости (см. Раздел «Побочные реакции»), которые могут повлиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется принимать в период беременности или кормления грудью.

В случае необходимости применения триметазидина-ратиофарм кормление грудью следует прекратить, поскольку неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Триметазидин-ратиофарм применять внутрь по 1 таблетке (20 мг) 3 раза в сутки во время еды, запивая 1 стаканом воды. Продолжительность лечения определяется в зависимости от тяжести течения заболевания.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл / мин) рекомендуемая доза триметазидина составляет 1 таблетку (20 мг) 2 раза в сутки, 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 триметазидина составляет 1 таблетку (20 мг) 2 раза в сутки, утром и вечером во время еды.

Для пациентов пожилого возраста необходимо внимательно титровать дозу.

Дети

Безопасность и эффективность применения триметазидина детям (в возрасте до 18 лет) не установлены. Данные отсутствуют.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые были определены как побочное действие, которое может быть связано с применением триметазидина, приведены ниже.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц), неустойчивость походки, синдром «беспокойных ног» и другие двигательные расстройства, имеющие отношение к вышеупомянутому, которые обычно исчезают после прекращения лечения; нарушения сна (бессонница, сонливость).

Сердечно-сосудистые нарушения: пальпитация, экстрасистолия, тахикардия, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением, в частности у больных, принимающих антигипертензивные препараты, покраснение лица.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральной области, диарея, диспепсия, тошнота и рвота, запор.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, острый генерализованный экзантематозный пустулезные высыпания, ангионевротический отек.

Общие нарушения: астения.

Со стороны органа слуха и равновесия: вертиго.

Со стороны крови и лимфы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Гепатобилиарной системы: гепатит.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия / ул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.