

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит триметазидина дигидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, маннит (Е 421), повидон, магния стеарат, тальк;

*оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Red (полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), понсо 4R (Е 124), тальк).

## **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. Триметазидин. Код АТХ С01Е В15.

## **Фармакодинамика**

Антиангинальное и антиишемическое средство.

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  $\beta$ -окисление жирных кислот, блокируя длинноцепочечную 3-кетоацил CoA тиолазу (3-KAT), что повышает окисление глюкозы. В клетках в условиях ишемии процесс получения энергии путем окисления глюкозы требует меньше кислорода сравнительно с процессом получения энергии путем  $\beta$ -окисления жирных кислот. Усиление процесса окисления глюкозы оптимизирует энергетические процессы в клетках и соответственно поддерживает достаточный метаболизм энергии в условиях ишемии.

Одновременно триметазидин увеличивает обмен фосфолипидов и их включение в мембрану, обеспечивая тем самым защиту мембраны от повреждений.

При стенокардии сокращает частоту приступов, уменьшает потребность в применении нитроглицерина, повышает толерантность к физической нагрузке, не влияет на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

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 эффектов.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется слизистой оболочкой кишечника; прием пищи не влияет на всасывание лекарственного средства. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа и прямо пропорционально зависит от дозы. Связывание с белками плазмы крови незначительное – 16-21 %. Триметазидин биотрансформируется с образованием трех основных и нескольких второстепенных метаболитов. Хорошо распределяется в тканях, объем распределения – около 4,8 л/кг. Период полувыведения составляет 6-7 часов. Экскретируется преимущественно почками (85 %), незначительное количество – кишечником (6 %). Данные о проникновении триметазида в грудное молоко отсутствуют.

### **Показания**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу. Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ним двигательные расстройства, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами обнаружено не было. В частности, триметазидин можно назначать в комбинации с гепарином, кальципарином, антагонистами витамина К, пероральными липидоснижающими препаратами, аспирином,  $\beta$ -блокаторами, антагонистами кальция, препаратами дигиталиса (триметазидин не влияет на уровень дигоксина в плазме крови).

### **Особенности применения**

Лекарственное средство применять для базисной терапии стенокардии, но не для купирования приступов стенокардии. Его не следует назначать при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда в качестве первичной терапии на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации. При возникновении приступа нестабильной стенокардии на фоне текущей терапии необходимо пересмотреть лечение и назначить соответствующую медикаментозную терапию и, возможно, реваскуляризацию, учитывая тяжесть заболевания.

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. При появлении двигательных расстройств, таких как симптомы паркинсонизма, синдрома «беспокойных ног», тремора, нестойкости походки, необходимо отменить триметазидин. Данные 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 нестойкостью походки или артериальной гипотензией, особенно у пациентов, которые проводят антигипертензивное лечение (см. раздел «Побочные реакции»).

Необходимо с осторожностью назначать триметазидин:

- пациентам с умеренной почечной недостаточностью;
- пациентам с 75 лет.

При почечной недостаточности рекомендуется проводить мониторинг функциональных показателей, при необходимости дозу можно снизить.

### **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 влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство назначать взрослым по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, запивая достаточным количеством воды. Длительность терапии устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести и течения заболевания.

*Пациенты с почечной недостаточностью.* Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) (см. раздел «Особенности применения») рекомендованная доза составляет 1 таблетка 2 раза

в сутки, т.е. один раз утром и один раз 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) рекомендованная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки, т.е. один раз утром и один раз вечером во время еды.

Для пациентов пожилого возраста необходимо внимательно титровать дозу.

## **Дети**

Безопасность и эффективность триметазидина для детей не установлены. Данные отсутствуют.

## **Передозировка**

Количество данных о передозировке триметазидином ограничено.

Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

*Со стороны системы пищеварения:* боль в эпигастральной области, диарея, диспепсия, тошнота и рвота, запор.

*Общие нарушения:* астения.

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

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, крапивница, эритема, острая генерализованная экзантематозная пустулезная сыпь, ангионевротический отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия (которая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением, в частности у пациентов, применяющих гипертензивные средства), покраснение лица, пальпитация, экстрасистолия, тахикардия.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* гепатит.

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителей желтый закат FCF (E 110) и понсо 4R (E 124) возможно возникновение аллергических реакций, включая бронхиальную астму, особенно у больных с аллергией на ацетилсалициловую кислоту.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Источник инструкции**

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