Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит триметазидина дигидрохлорида 20 мг;

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

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Red (полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), желтый закат FCF (E 110), понсо 4R (E 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 β -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 β -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, β -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](#).