

## **Состав**

*действующее вещество:* триметазидина дигидрохлорид;

1 таблетка миститьтриметазидину 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 неизменном 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.](#)