Состав

действующее вещество: триметазидин;

1 таблетка содержит триметазида 35 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, лецитин (соевый), железа оксид красный (E 172), железа оксид желтый (E 172), железа оксид черный (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: розового цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без надписи, диаметром около 8 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний сердца. Другие кардиологические средства.
Код АТХ 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-кальевого потока при сохранении клеточного гомеостаза.

Триметазидин подавляет β -окисления жирных кислот, блокируя длинноцепочечных 3-кетоацил-КоА тиолазу и тем самым усиливая 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 энергетический метаболизм при ишемии.

Фармакодинамические эффекты

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, поддерживая внутриклеточные концентрации высокоэнергетических фосфатов в миокарде. Антиишемические эффекты достигаются без сопутствующих гемодинамических эффектов.

Клиническая эффективность и безопасность

Известны клинические исследования показали эффективность и безопасность применения риметазидину при лечении пациентов с хронической ишемической болезнью сердца в режиме моно- или комплексной терапии с другими антиангинальными лекарственными средствами.

У пациентов со стенокардией триметазидин:

- замедляет развитие стенокардии напряжения, начиная с 15 дня терапии
- уменьшает частоту приступов стенокардии;
- значительно уменьшает потребность в нитратах;
- улучшает функцию левого желудочка при ишемии;
- проявляет эффективность без прямого эффекта на гемодинамику.

Фармакокинетика

После приема внутрь максимальная концентрация наблюдается через 5 часов.

Через 24 часа концентрация в плазме крови соответствует $\geq 75\%$ от максимальной и сохраняется еще в течение 11 часов.

Равновесное состояние достигается не позже 60 часов. Время еды не влияет на фармакокинетические характеристики препарата Предизин®.

Объем распределения составляет 4,8 л / кг (что свидетельствует о хорошем распределении препарата в тканях) триметазидин слабо связывается с белками плазмы крови (значение, определенное *in vitro*, составляет 16%). Триметазидин выделяется в основном с мочой, главным образом в неизмененном виде.

Период полувыведения Предизин® составлял 7 часов у молодых здоровых добровольцев и 12 часов - у лиц в возрасте от 65 лет.

Общий клиренс представляет собой сумму преимущественного почечного клиренса, непосредственно связанного с клиренсом креатинина и в меньшей степени - печеночного клиренса, снижается с возрастом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста.

У пациентов пожилого возраста общий клиренс уменьшается из-за возрастного снижения функции почек. Популяционный фармакокинетический анализ показал, что фармакокинетика триметазидина в значительной мере не зависит от возраста. Экспозиция выросла только в 1,1 и 1,4 раза у добровольцев в возрасте от 55 до 65 лет и старше 75 лет соответственно, не требует коррекции дозы.

У пациентов пожилого возраста проблем безопасности не наблюдалось по сравнению с населением в целом.

Пациенты с нарушениями функции почек.

Концентрация триметазидина в крови увеличивается примерно в 2 раза у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина - 30-60 мл / мин) после применения 1 таблетки триметазидина 35 мг 1 раз в сутки и в среднем в 3,1 раза у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин) после применения одной таблетки триметазидина 35 мг через день по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек (см. разделы «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

В этой популяции проблем безопасности не наблюдалось по сравнению с населением в целом.

Показания

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу препарата (См. Раздел «Состав»);
- известная гиперчувствительность к продуктам из сои или арахиса;
- болезнь Паркинсона, синдром 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

О взаимодействии с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особенности применения

Из-за отсутствия клинического опыта не рекомендуется применять препарат при тяжелых нарушениях функции печени.

Это лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии, а также для стартовой терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда, на стадии догоспитального лечения или в первые дни после госпитализации.

При приступе стенокардии следует провести повторную оценку состояния коронарных сосудов и откорректировать лечение.

Триметазидин может вызвать или ухудшить симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц), которые следует регулярно проверять, особенно у пациентов пожилого возраста. В сомнительных случаях пациентов следует направлять для специального обследования к неврологу.

При появлении таких двигательных нарушений как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор и неустойчивость походки, применение триметазида следует прекратить. Такие симптомы возникают редко и обычно проходят после отмены препарата. У большинства пациентов симптомы полностью исчезают в течение 4 месяцев после отмены триметазида. Если они сохраняются дольше 4 месяцев после отмены препарата, необходима консультация невролога.

Возможны падения, связанные с неустойчивостью походки или артериальной гипотензии, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. Раздел «Побочные реакции»).

Следует соблюдать осторожность, назначая триметазидин пациентам, у которых можно ожидать более высокую экспозицию препарата:

при умеренном нарушении функции почек (см. разделы «Фармакокинетика» и «Способ применения и дозы»);

пациентам в возрасте от 75 лет (см. «Способ применения и дозы»).

Соя

Препарат Предизин® содержит лецитин соевый.

Это лекарственное средство не следует применять пациентам с аллергией на арахис или сою.

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

Триметазидин не влияет на гемодинамику, однако в постмаркетинговой практике были зафиксированы случаи головокружения и сонливости (см. Раздел «Побочные реакции»), которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению триметазида беременным женщинам отсутствуют. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбрио- фетальный развитие, роды или постнатальное развитие. В качестве меры пресечения рекомендуется избегать применения этого лекарственного средства в период беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает триметазидин или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев, поэтому применение препарата Предизин® в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили влияния на фертильность самок или самцов крыс.

Способ применения и дозы

Способ применения

Для перорального применения.

Дозировка

1 таблетка 35 мг триметазида 2 раза в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером) во время еды.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл / мин) (см. Раздел «Фармакокинетика» и «Особенности применения») рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 35 мг в сутки, принимать утром во время еды.

Пожилый возраст

У пациентов пожилого возраста может быть повышена экспозиция триметазида из-за возрастного снижения функции почек (см. Раздел «Фармакокинетика»). Пациентам с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл / мин) (см. Раздел «Фармакокинетика» и «Особенности применения») рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 35 мг в сутки, принимать утром во время еды. Пациентам пожилого возраста необходимо внимательно титровать дозу.

Дети

Безопасность и эффективность применения триметазида детям до 18 лет не изучали. Данные отсутствуют.

Передозировка

Количество данных о передозировке триметазидом ограничено. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные реакции указано ниже в соответствии с определенной частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, <1/10$); редкие ($\geq 1/1000, <1/100$) единичные ($\geq 1/10000, <1/1000$); редкие ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена согласно имеющейся информации).

Классы систем органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны нервной системы	Часто	Головокружения, головная боль

Частота неизвестна	<p>Экстрапирамидальные симптомы (тремор, акинезия, гипертонус мышц), неустойчивость походки; синдром «беспокойных ног» и другие двигательные расстройства, обычно исчезают после прекращения лечения</p>	
Частота неизвестна	<p>Нарушение сна (бессонница, сонливость)</p>	
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	Частота неизвестна	Вертиго
Со стороны сердца	Единичные	Пальпитация, экстрасистолия, тахикардия
Со стороны сосудов	Единичные	Артериальная гипотензия, ортостатическая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением, особенно у принимающих гипотензивные средства, покраснение лица
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея, тошнота и рвота, боль в животе, диспепсия

Частота неизвестна	Запор	
Со стороны кожи и подкожной ткани	Часто	Сыпь, зуд, крапивница
	Частота неизвестна	Острый генерализованный экзантематозный высыпания (AGEP), ангионевротический отек
Общие нарушения	Часто	Астения
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопурпура
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения польза / риск применения лекарственного средства. Медицинским работникам следует отчитываться о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью государственной системы оповещения о побочных эффектах.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 ° С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша.

Источник инструкции

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