

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Триметазидин МВ

Регистрационный номер: ЛП-002301

Торговое наименование: Триметазидин МВ

Международное непатентованное или группировочное наименование: триметазидин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
35 мг

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: триметазида дигидрохлорид – 35,000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 178,900 мг, гипромеллоза К15М – 46,500 мг, гипромеллоза К100М – 46,500 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,550 мг, магния стеарат – 1,550 мг.

Состав оболочки:

поливиниловый спирт – 4,000 мг, макрогол-4000 – 3,178 мг, титана диоксид – 2,760 мг, краситель железа оксид красный – 0,040 мг, краситель железа оксид желтый – 0,022 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиангинальное средство

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Триметазидин предотвращает снижение внутриклеточной концентрации аденозинтрифосфата (АТФ) путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин ингибирует окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования фермента 3-кетоацил-КоА-тиолазы (3-КАТ) митохондриальной длинноцепочечной изоформы жирных кислот, что приводит к усилению окисления глюкозы и ускорению гликолиза с окислением глюкозы, что и обуславливает защиту миокарда от ишемии. Переключение энергетического метаболизма с окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе фармакологических свойств триметазида.

Экспериментально подтверждено, что триметазидин обладает следующими свойствами:

поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных тканей во время ишемии;

уменьшает выраженность внутриклеточного ацидоза и изменений трансмембранного ионного потока, возникающих при ишемии;

понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемизированных и реперфузированных тканях сердца;

уменьшает размер повреждения миокарда;

не оказывает прямого воздействия на показатели гемодинамики.

У пациентов со стенокардией триметазидин:

увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя наступление ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии;

ограничивает колебания артериального давления, вызванные физической нагрузкой, без значительных изменений частоты сердечных сокращений;

значительно снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина короткого действия;

улучшает сократительную функцию левого желудочка у пациентов с ишемической дисфункцией.

Результаты проведенных клинических исследований подтвердили эффективность и безопасность применения триметазида у пациентов со стабильной стенокардией, как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии при недостаточном эффекте других антиангинальных препаратов.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 часов. Равновесное состояние достигается через 60 часов. Прием пищи не влияет на биодоступность триметазида.

Распределение

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазида в тканях (степень связывания с белками плазмы крови достаточно низкая, около 16% *in vitro*).

Выведение

Триметазидин выводится из организма в основном почками, главным образом в неизмененном виде. Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 7 часов, у пациентов старше 65 лет – около 12 часов. Почечный клиренс триметазида прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 75 лет

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида из-за возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование в популяции пациентов старше 75 лет при приеме таблеток триметазида по 35 мг 2 раза в сутки. Анализ, проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение экспозиции в плазме крови у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК менее 30 мл/мин) по сравнению с пациентами с КК более 60 мл/мин.

Никаких особенностей касательно безопасности у пациентов старше 75 лет в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Пациенты с почечной недостаточностью

Экспозиция триметазида в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза – у пациентов с почечной

недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК менее 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек.

Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Применение у детей и подростков

Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

Показания к применению

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Противопоказания

повышенная чувствительность к триметазидину или какому-либо компоненту препарата;

тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

беременность и период грудного вскармливания;

болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения.

С осторожностью

Пациенты с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин); пациенты в возрасте старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Триметазидин МВ у беременных отсутствуют.

Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямой репродуктивной токсичности.

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидина на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. В качестве меры предосторожности применять препарат Триметазидин МВ во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли триметазидин или его метаболиты с грудным молоком. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. При необходимости применения препарата Триметазидин МВ в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Триметазидин МВ назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

Продолжительность лечения определяется врачом.

Максимальная суточная доза составляет 70 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин) препарат применяют по 1 таблетке в сутки во время завтрака.

Пожилые пациенты

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), рекомендованная суточная доза составляет 35 мг (1 таблетка), утром во время завтрака. Подбор дозы у пациентов старше 75 лет должен проводиться с осторожностью.

Побочное действие

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, по крайней мере, имеющие возможное отношение к лечению триметазидином, приведены в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Неуточненной частоты: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушение со стороны нервной системы:

Часто: головокружение, головная боль.

Неуточненной частоты: симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии; нарушения сна (бессонница, сонливость).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Неуточненной частоты: вертиго.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Неуточненной частоты: запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неуточненной частоты: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

Общие расстройства: часто - астения.

Передозировка

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет сведений.

Особые указания

Триметазидин МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации!

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации).

Триметазидин МВ может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию, повышение тонуса), поэтому следует проводить регулярное наблюдение пациентов, особенно пожилого возраста. В сомнительных случаях пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующего обследования.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, Триметазидин МВ следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует проконсультироваться у невролога.

Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью в позе Ромберга и «шаткостью» походки или выраженным снижением артериального давления, особенно, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

Следует с осторожностью назначать препарат Триметазидин МВ пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции:

при почечной недостаточности средней степени тяжести;

у пациентов старше 75 лет.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием!

Спортсмены

Триметазидин МВ может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами и выполнении работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций (риск развития головокружения и слабости).

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 35 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или

полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок- вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, Д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11 стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, магистраль 3-я (ОЭЗ ППТ ТЕР.), зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru