

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Триметазидин

Регистрационный номер ЛП-№(06894)-(ПГ-РУ)

Торговое наименование: Триметазидин

**Международное непатентованное или
группировочное наименование:** Триметазидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые
пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, со-
держит:

действующее вещество: триметазидина диги-
дроклорид 20,00 мг;

вспомогательные вещества до получения таб-
летки массой 130 мг: крахмал кукурузный 16,00
мг; кремния диоксид коллоидный 3,13 мг; лакто-
зы моногидрат 88,43 мг; магния стеарат 0,70 мг;
повидон К-30 1,74 мг;

вспомогательные вещества до получения таблет-
ки массой 136 мг: Селекоат AQ-01673 розовый
6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипро-
пилметилцеллюлоза) 2,4 мг; краситель пунцовый
[Понсо 4R] 0,6 мг; макрогол-400 (полиэтиленгли-
коль-400) 0,6 мг; макрогол-6000 (полиэтиленгли-
коль-6000) 0,6 мг; титана диоксид 1,8 мг.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые,
покрытые пленочной оболочкой розового цвета.
На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства
для лечения заболеваний сердца; другие препа-
раты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин оказывает антигипоксическое дей-
ствие. Непосредственно влияя на кардиомиоциты
и нейроны головного мозга, оптимизирует их
метаболизм и функцию. Цитопротекторный эф-
фект обусловлен повышением энергетического
потенциала, активацией окислительного декар-
боксилирования и оптимизацией потребления
кислорода (усиление аэробного гликолиза и бло-
када окисления жирных кислот). Поддерживает
сократимость миокарда, предотвращает внутри-
клеточное истощение АТФ и креатинфосфата.
В условиях acidоза нормализует функциониро-
вание ионных каналов мембран, препятствует
накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах,
нормализует внутриклеточное содержание ионов
калия. Уменьшает внутриклеточный acidоз и со-
держание фосфатов, обусловленные ишемией ми-
окарда. Препятствует повреждающему действию

свободных радикалов, сохраняет целостность
клеточных мембран, предотвращает активацию
нейтрофилов в зоне ишемии, нормализует про-
должительность потенциала действия и актив-
ность креатинфосфокиназы, уменьшает выра-
женность ишемических повреждений миокарда.
При стенокардии сокращает частоту приступов
(способствует уменьшению потребления нитра-
тов), через 2 недели лечения обеспечивает по-
вышение толерантности к физической нагрузке,
снижает резкие колебания артериального давле-
ния (АД).

Фармакокинетика:

При приеме внутрь быстро и практически полно-
стью абсорбируется в желудочно-кишечном трак-
те. Максимальная концентрация (после однократ-
ного приема внутрь в дозе 20 мг) составляет 55
мг/мл, время достижения – 2 ч. Биодоступность
– 90 %. Объем распределения – 4,8 л/кг. Связыва-
ние с белками плазмы крови – 16 %. Легко прохо-
дит через гистогематические барьеры. Выводится
почками (около 60 % - в неизменном виде). Пери-
од полувыведения составляет 4,5–5 ч.

Экспозиция триметазидина в среднем была уве-
личена в 2,4 раза у пациентов с умеренным нару-
шением функции почек (КК 30–60 мл/мин), и в
среднем в 4 раза у пациентов с тяжелыми нару-
шениями функции почек (КК менее 30 мл/мин)
по сравнению со здоровыми добровольцами.

Показания к применению

Длительная терапия ишемической болезни серд-
ца: профилактика приступов стабильной стено-
кардии в составе моно- или комбинированной
терапии.

Противопоказания

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма,
тремор, синдром «беспокойных ног» и другие свя-
занные с ними двигательные нарушения; тяжелое
нарушение функции почек (КК менее 30 мл/мин);
повышенная чувствительность к какому-либо из
компонентов препарата; выраженные наруше-
ния функции печени; непереносимость лактозы,
дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальаб-
сорбция; беременность, период грудного вскарм-
ливания; возраст до 18 лет (эффективность и
безопасность не установлены).

С осторожностью

Умеренное нарушение функции почек (КК 30–60
мл/мин), применение у пациентов старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных клинических иссле-
дований, применение препарата противопоказано
при беременности. Неизвестно, проникает ли три-
метазидин в грудное молоко. На время лечения
грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды по 1 таблетке 2–3 раза в сутки. Суточная доза составляет 40–60 мг. Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–60 мл/мин) следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды). У пациентов старше 75 лет может наблюдаться увеличение экспозиции триметазидина, подбор дозы препарата следует проводить с осторожностью под тщательным наблюдением врача.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль.

Очень редко: экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, акинезия), обратимые после отмены препарата.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: ортостатическая гипотензия, «приливы» крови к коже лица.

Передозировка

Данные о передозировке ограничены. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Результаты взаимодействия триметазидина с другими лекарственными средствами не установлены.

Особые указания

Лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии стабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–60 мл/мин) и у пациентов старше 75 лет необходимо принимать препарат с осторожностью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Прием препарата может вызывать головокружение. Следует соблюдать осторожность при

управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

Российская Федерация.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Владелец регистрационного удостоверения/

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

141100, Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных

лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа)

или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».