

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ТРИ-ЗИДИН М

Торговое название

Три-зидин М.

Международное непатентованное название

Trimetazidine.

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: триметазидина дигидрохлорид – 35 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II розовый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), магнетит/железа оксид черный (Е 172)).

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

За счет сохранения энергетического метаболизма в клетках, подверженных гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает уменьшение уровня внутриклеточной АТФ, тем самым, обеспечивая надлежащее функционирование ионных насосов и трансмембранного натрий-калиевого потока при сохранении клеточного гомеостаза.

Триметазидин ингибирует β -окисление жирных кислот за счет ингибиции длинной цепочки 3-кетонациловой CoA тиазы (3-КАТ), которая увеличивает окисление глюкозы. В ишемических клетках потребность в энергии удовлетворяется путем окисления глюкозы, которое требует меньшего потребления кислорода, чем в процессе β -окисления. Усиление окисления глюкозы оптимизирует процессы клеточной энергии, и посредством этого поддерживает надлежащий энергетический метаболизм во время ишемии.

Фармакодинамические эффекты

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, сохраняющий миокардиальный внутриклеточный уровень высокоэнергетических фосфатов. Антиишемический эффект достигается без сопутствующего гемодинамического эффекта.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования продемонстрировали эффективность и безопасность триметазида у пациентов со стенокардией как в монотерапии, так и в комбинации, при недостаточном эффекте других антиангинальных лекарственных средств.

Фармакокинетика

После приема внутрь, триметазид быстро абсорбируется. C_{max} достигается через 5 ч. Более 24 ч концентрация в плазме остается на уровне, превышающем или равном 75 % концентрации, определяемой через 11 ч. Прием пищи не влияет на фармакокинетические свойства лекарственного средства.

Видимый объем распределения составляет 4,8 л/кг; связывание с белками низкое (16 %).

Выводится из организма в основном с мочой в неизменном виде. $T_{1/2}$ – около 7 ч, у пациентов старше 65 лет – около 12 ч. Полное выведение триметазида является результатом почечного клиренса, прямо связанного с креатининовым клиренсом, и, в меньшей степени, с печеночным клиренсом, который уменьшается с возрастом.

Фармакокинетика у пожилых пациентов. У пожилых пациентов может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида вследствие возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование с участием пожилых пациентов (старше 75 лет) при применении таблеток триметазида, 35 мг, с модифицированным высвобождением, два раза в сутки. Анализ, проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение экспозиции триметазида в плазме у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) по сравнению с пожилыми пациентами с клиренсом креатинина более 60 мл/мин. Никаких особенностей относительно безопасности применения у пожилых пациентов по сравнению с общей популяцией обнаружено не было.

Фармакокинетика у пациентов со сниженной функцией почек. Экспозиция триметазида в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза – у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек. Никаких особенностей относительно безопасности применения у данной популяции пациентов по сравнению с общей популяцией обнаружено не было.

Фармакокинетика у детей. Фармакокинетика триметазида у детей (в возрасте до 18 лет) не изучалась.

Показания к применению

Симптоматическое лечение пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте базисной терапии или непереносимости других антиангинальных лекарственных средств первой линии.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. По 1 таблетке (35 мг) принимать 2 раза в день – утром и вечером – во время еды.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендуется по одной таблетке (35 мг) принимать утром во время еды.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов повышено время выведения триметазида из организма, ввиду сниженной функции почек. Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется таблетку 35 мг принимать утром во время еды.

Титровать дозу следует с осторожностью. Длительность курса лечения определяется врачом.

Результат лечения должен оцениваться после трех месяцев и при отсутствии ответа на лечение прием лекарственного средства должен быть прекращен.

Дети и подростки до 18 лет

Данных нет, так как безопасность и эффективность триметазида у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Побочное действие

Классификация частоты побочных эффектов: очень часто (>1/10 случаев), часто (>1/100 и <1/10 случаев), нечасто (>1/1000 и <1/100 случаев), редко (>1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, частота неизвестна – симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе и другие двигательные нарушения, обычно обратимые, разрешались при прекращении приёма триметазидина, нарушение сна (сонливость, бессонница).

Нарушения со стороны сердца: редко – учащённое сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, которая может ассоциироваться с недомоганием, головокружением или падением, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивное лечение; гиперемия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальные боли, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; частота неизвестна – запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез, отёк Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к триметазидину или любому из вспомогательных веществ.

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные нарушения.

Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Передозировка

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидином.

Лечение должно быть симптоматическим.

Меры предосторожности

Лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии и не показано для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитализационном периоде или в первые дни госпитализации.

При приступе стенокардии патология коронарных сосудов должна быть заново оценена, и применяемое лечение скорректировано (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса), пациента следует регулярно наблюдать, особенно пожилого пациента. В сомнительных случаях пациента необходимо направить к неврологу для соответствующего обследования.

Развитие двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе, может привести к окончательному решению об отмене триметазидина.

Частота развития двигательных нарушений низкая. Обычно носит обратимый характер, разрешается при прекращении приёма триметазидина. В большинстве случаев после прекращения приёма триметазидина пациенты в течение 4 месяцев выздоравливали. В случае если симптомы паркинсонизма сохранялись более 4 месяцев после отмены триметазидина, необходима консультация невролога.

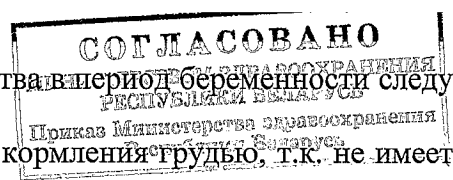
При неустойчивой ходьбе или низком мышечном тонусе пациент может упасть, особенно при применении антигипертензивных средств.

С осторожностью следует принимать, если у пациентов возможно увеличение времени выведения из организма триметазидина:

- умеренное нарушение функции почек;
- пожилые пациенты старше 75 лет.

Применение при беременности и в период кормления грудью

В экспериментах на животных тератогенный эффект не был выявлен, однако, из-за отсутствия



клинических данных, назначения данного лекарственного средства в период беременности следует избегать.

Лечение лекарственным средством не рекомендуется в период кормления грудью, т.к. не имеется данных об экскреции триметазидина в грудное молоко.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения триметазидина у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В клинических испытаниях было установлено, что триметазидин не обладает гемодинамическим действием. Однако в ходе пострегистрационного мониторинга у пациентов наблюдалось головокружение, сонливость, что может повлиять на способность управлять автомобилем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами отмечено не было.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by