

## ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ТРИМЕТАЗИДИН МВ

**Регистрационный номер:** ЛП-002301

**Торговое название препарата:** Триметазидин МВ

**Международное непатентованное название:** триметазидин

**Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав на 1 таблетку:**

**Активное вещество:** триметазида дигидрохлорид - 35 мг;

**Вспомогательные вещества (ядро):** гипромеллоза - 93,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 178,9 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,55 мг, магния стеарат - 1,55 мг.

**Вспомогательные вещества (оболочка):** опадрай II 85F240012 розовый - 10,0 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 4,0 мг, макрогол-3350 - 2,438 мг, краситель железа оксид красный - 0,04 мг, краситель железа оксид желтый - 0,022 мг, тальк - 1,48 мг, титана диоксид - 2,02 мг

**Описание:** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светлорозового до розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигипоксантное средство

**Код АТХ:** С01ЕВ15

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое действие.

Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, препарат оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление гликолиза и блокада окисления жирных кислот).

Триметазидин поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению ионов кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленное ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, уменьшает выход креатинфосфокиназы (КФК) из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда.

Триметазидин сокращает частоту приступов стенокардии, уменьшает потребность в приеме нитратов, через 2 недели приема повышает толерантность к физической нагрузке, снижаются резкие колебания артериального давления (АД).

#### Фармакокинетика

После приема препарата внутрь триметазидин

быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность - 90%. Прием пищи не влияет на биодоступность триметазидаина. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 3-6 ч. Стабильное состояние достигается через 60 ч. Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Связь с белками плазмы крови - 16%. Триметазидин выводится из организма в основном почками (около 60% - в неизменном виде). Период полувыведения 8,4 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч. Почечный клиренс триметазидаина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом. Легко проникает через гистогематические барьеры.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии (в составе комплексной терапии).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) 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 тяжелой печеночной недостаточностью (клинические данные ограничены), почечной недостаточностью (КК более 30 мл/мин.), возраст старше 75 лет.

#### ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Данные о применении препарата Триметазидин МВ у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямой или не прямой репродуктивной токсичности. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидаина на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. В качестве меры предосторожности не рекомендуется применять препарат Триметазидин МВ во время беременности.

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 следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри, во время приема пищи.

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

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин) препарат назначают по 1 таблетке в сутки во время завтрака.

Пожилые пациенты



У пациентов пожилого возраста экспозиция триметазидаина может быть увеличена вследствие связанного с возрастом ухудшением функции почек.

Рекомендуется принимать по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Преимущество терапии должно быть оценено через 3 месяца, в случае отсутствия эффекта, терапию следует прекратить.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, по крайней мере, имеющие возможное отношение к лечению триметазидаином, приведены в следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны пищеварительной системы:

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

Неуточненной частоты: запор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, 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.

Со стороны центральной 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).

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки:

Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: острый генерализованный экзантематозный пустилез, отек Квинке.

Прочие: часто - астения.

Со стороны кровеносной системы:

Неуточненной частоты: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неуточненной частоты: гепатит.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидаина. 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 сле-

дует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение 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 артериальной гипотензией, особенно, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

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

#### Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 пролонгированного действия, 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.

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

#### Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):  
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6  
Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51  
E-mail: ozon\_pharm@samtel.ru  
www.ozonpharm.ru**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»**