

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ
(TRIMETAZIDINE-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: trimetazidine

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (Е 421), повідон, тальк, магнію стеарат, покриття «СелеКоат™» (гіпромелоза, поліетиленгліколь (макрогол) 6000, титану діоксид (Е 171)), барвник «Азорубін» (Кармоїзин) (Е 122), барвник «Жовтий захід CF» (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Триметазидин. Код АТС С01Е В15.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Спосіб застосування та дози.

1 таблетка 20 мг триметазидину 3 рази на добу під час їди.

Препарат застосовують перорально вранці та ввечері.

Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Для пацієнтів із помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетку 2 рази на добу, тобто вранці та увечері під час їди (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти літнього віку.

Пацієнти літнього віку більш чутливі до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Для пацієнтів із помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетку (20 мг) 2 рази на добу, тобто вранці і увечері під час їди.

Для пацієнтів літнього віку необхідно уважно титрувати дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль в абдомінальній ділянці живота, діарея, нудота, блювання, диспепсія, запор.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів, нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного), які зазвичай минають після припинення лікування, розлади сну (безсоння, сонливість).

З боку шкіри і підшкірних тканин: висипання, свербіж, кропив'янка, гострі генералізовані екзантематозні пустульозні висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби; почервоніння обличчя

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

Загальні порушення: астенія.

Передозування.

Інформація про передозування триметазидину обмежена.

Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування триметазидину у період вагітності або годування груддю, препарат не рекомендується призначати у ці періоди.

Діти.

Безпека та ефективність застосування триметазидину дітям (вік до 18 років) не встановлені. Дані відсутні.

Особливості застосування.

Триметазидин не слід застосовувати для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда як первинну терапію на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації.

У випадку виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно переглянути стан хвороби пацієнта та відкоригувати лікування (медикаментозну терапію та можливість реваскуляризації).

Триметазидин може спричиняти або погіршувати симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів потрібно направляти до невропатолога для відповідних обстежень.

При появі розладів з боку опорно-рухового апарату, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи, необхідно припинити терапію триметазидином.

Ці випадки мають низьку частоту і зазвичай зникають після припинення лікування; у більшості пацієнтів – протягом 4 місяців після припинення прийому триметазидину. Якщо симптоми паркінсонізму зберігаються понад 4 місяці після відміни препарату, необхідно звернутися до невропатолога.

Можуть бути падіння, пов'язані з нестійкістю ходи або артеріальною гіпотензією, особливо у пацієнтів, які приймають антигіпертензивне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно з обережністю призначати триметазидин:

– пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Фармакологічні властивості»);

– пацієнтам, віком понад 75 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Хірургічне втручання. Не потребує особливих застережень перед проведенням анестезії.

Наявність у складі препарату барвника може спричинити виникнення реакцій алергічного типу, включаючи бронхіальну астму, особливо у хворих, які мають алергію на ацетилсаліцилову кислоту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Триметазидин не впливає на гемодинаміку, проте були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами виявлено не було. Зокрема, триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, аспірином, β -блокаторами, антагоністами кальцію, препаратами дигіталісу (триметазидин не впливає на рівень дигоксину у плазмі крові).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного АТФ, забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Триметазидин гальмує β -окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил-КоА тіолазу (3-КАТ), що підвищує окиснення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окиснення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β -окиснення жирних кислот. Посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній метаболізм енергії в умовах ішемії.

Фармакодинамічні ефекти.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішньоклітинні рівні високоенергійних фосфатів у міокарді. Ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних ефектів

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація триметазидину в крові спостерігається в середньому через 5 годин після прийому таблетки. Упродовж доби концентрація в плазмі крові стабільна: протягом 11 годин після прийому таблетки концентрація триметазидину в плазмі крові не менше 75 % максимальної концентрації. Стан стабільної концентрації встановлюється найпізніше на 60-ту годину. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики триметазидину. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг; зв'язування з білками низьке: за даними вимірювань *in vitro* – 16 %.

Триметазидин виводиться в основному із сечею, переважно у незмінній формі. Період напіввиведення становить в середньому 7 годин для здорових молодих добровольців та 12 годин для осіб понад 65 років. Повне виведення триметазидину є результатом ниркового кліренсу, який безпосередньо корелюється з кліренсом креатиніну, та, меншою мірою, є результатом печінкового кліренсу, який з віком зменшується.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку можливе підвищення концентрації триметазидину через вікове зниження функції нирок.

Порушення функції нирок. Концентрація триметазидину в крові збільшується у пацієнтів із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну $\square$ 30-60 мл/хв) та у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну $<$ 30 мл/хв).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою червоного кольору. На розломі видно два шари.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження.

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.