

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ
(TRIMETAZIDIN-RATIOPHARM®)

Склад:

діюча речовина: триметазидину дигідрохлорид;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е 421), коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Триметазидин.
В15.

Код АТС С01Е

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангіральних препаратів першої лінії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента 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.

Триметазидин-ратіофарм застосовувати внутрішньо по 1 таблетці (20 мг) 3 рази на добу під час їди, запиваючи 1 склянкою води. Тривалість лікування визначається залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Пацієнти з нирковою недостатністю

У пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза триметазидину становить 1 таблетку (20 мг) 2 рази на добу, вранці та ввечері під час їди.

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку більш чутливі до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок. Для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза триметазидину становить 1 таблетку (20 мг) 2 рази на добу, вранці та ввечері під час їди.

Для пацієнтів літнього віку необхідно уважно титрувати дозу.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що були визначені як побічна дія, яка може бути пов'язана із застосуванням триметазидину, наведені нижче.

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 зникають після відміни лікування; порушення сну (безсоння, сонливість).

Серцево-судинні порушення: пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у хворих, які застосовують антигіпертензивні препарати, почервоніння обличчя.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці живота, діарея, диспепсія, нудота та блювання, запор.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, свербіж, кропив'янка, гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення: астенія.

З боку крові та лімфи: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

Гепатобіліарні розлади: гепатит.

Передозування. Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

У випадку передозування показана симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується приймати у період вагітності або годування груддю.

У випадку необхідності застосування Триметазидину-ратіофарм годування груддю слід припинити, оскільки невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко.

Діти. Безпека та ефективність застосування триметазидину дітям не встановлені.

Дані відсутні.

Особливості застосування.

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.

Цей лікарський засіб 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).

При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи, необхідно припинити застосування триметазидину.

Ці випадки мають низьку частоту і зазвичай зникають після припинення лікування: у більшості пацієнтів – протягом 4 місяців після припинення застосування препарату. 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»).

Слід з обережністю застосовувати триметазидин хворим:

- з помірною нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та «Фармакокінетика»);
- літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У таких пацієнтів рекомендується проводити моніторинг функціональних показників та при необхідності знижувати дозу.

Інформація щодо застосування при *печінковій недостатності* відсутня.

Хворим на цукровий діабет корекція дозування препарату не потрібна.

Застосування препарату не впливає на підготовку до анестезії.

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 автотранспортом і працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено взаємодії препарату Триметазидин-ратіофарм з іншими лікарськими засобами, а саме: з блокаторами бета-адренорецепторів, антагоністами кальцію, нітратами, гепарином, гіполіпідемічними засобами, препаратами наперстянки. Триметазидин можна призначати у комбінації з кальципарином, антагоністами вітаміну К, аспірином.

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.

Препарат також сприяє збереженню рівня АТФ і АМФ у клітинах мозку, підтримує функціональну активність мітохондрій гепатоцитів, а також перешкоджає несприятливому впливу вільних радикалів завдяки зниженню інтенсивності перекисного окиснення ліпідів і підвищенню потенціалу системи антиоксидантного захисту.

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 змін.

В оториноларингологічній практиці Триметазидин-ратіофарм полегшує переносимість вестибулярних проб, підвищує гостроту слуху, послаблює інтенсивність шуму у вухах, ефективно зменшує ступінь, тривалість і частоту нападів запаморочення при хворобі Мен'єра та запаморочення судинного походження. При перцептивній глухоті забезпечує збільшення діапазону сприймання у децибелах і покращує слух.

У хворих із хоріоретинальними судинними порушеннями препарат сприяє відновленню функціональної активності сітківки, що проявляється нормалізацією показників електроретинограми, покращує гостроту зору та розширює поле зору, пов'язане зі сприятливими анатомічними змінами. Це призводить до ослаблення функціональних симптомів патології сітківки, особливо при старечій дегенерації жовтої плями.

Фармакокінетика.

Триметазидин-ратіофарм повністю і швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається менш, ніж за 2 години і становить 55 нг/мл після одноразового прийому у дозі 20 мг. Біодоступність - понад 85 %. Стабільна концентрація встановлюється приблизно через 24-36 годин після повторних прийомів і залишається такою протягом усього періоду лікування. З білками *in vitro* зв'язується приблизно 16 %. Добре розподіляється у тканинах. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг.

Виводиться переважно нирками, 51 % препарату – у незміненному вигляді. Період напіввиведення – майже 6 годин для здорових людей і 12 годин – для осіб віком від 65 років. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні параметри препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: червоно-коричневого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина/вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Нмеччина.