

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5030/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.10.2018 № 1828

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРИДУКТАН МВ
(TRIDUCTANE MR)

Склад:

діюча речовина: триметазидин;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 35 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, віск монтановий гліколевий, магнію стеарат, амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), покриття для нанесення оболонки Opadry II Pink (заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь, заліза оксид жовтий (Е 172), спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Триметазидин.

Код АТХ С01Е В15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Триметазидин гальмує β-окислення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил-СоА тіолазу (3-КАТ), що підвищує окислення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окислення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β-окислення жирних кислот.

Посилення процесу окислення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує метаболізм енергії в умовах ішемії.

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

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація триметазидину в крові спостерігається у середньому через 5 годин після прийому таблетки. Протягом доби концентрація у плазмі крові є стабільною: протягом 11 годин після прийому таблетки концентрація триметазидину у плазмі крові дорівнює або вище 75 % від максимальної концентрації.

Стан стабільної концентрації встановлюється, найпізніше, на 60-у годину.

Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики триметазидину.

Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг, зв'язування з білками низьке і становить 16 %.

Триметазидин виводиться в основному із сечею, більшою частиною у незмінній формі.

Період напіввиведення препарату становить у середньому 7 годин для здорових молодих добровольців та 12 годин для осіб літнього віку. Повне виведення триметазидину є результатом ниркового кліренсу, що прямо пов'язаний із креатиніновим кліренсом та меншою мірою – з печінковим кліренсом, який з віком зменшується. У пацієнтів літнього віку, через зниження функції нирок, спостерігається збільшення концентрації триметазидину у плазмі крові, що потребує корекції дози препарату.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування дорослих пацієнтів зі стабільною стенокардією за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних лікарських засобів першої лінії.

Противоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з компонентів препарату.
- Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади.
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу про взаємодію з іншими лікарськими засобами не повідомлялося. Триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, ацетилсаліциловою кислотою, бета-блокаторами, антагоністами кальцію, препаратами дигіталісу (триметазидин не впливає на рівень дигоксину в плазмі крові), іншими антиангінальними препаратами.

Особливості застосування.

Препарат не 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 перебіг хвороби та відкоригувати лікування пацієнта (медикаментозну терапію та можливість реваскуляризації).

Триметазидин може спричинити або погіршити перебіг симптомів паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів слід направляти до невропатолога для відповідного обстеження.

При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, тремор, синдрому «неспокійних ніг», нестійкість ходи, необхідно відмінити препарат.

Частота розвитку рухових порушень низька. Загалом вони мають оборотний характер, зникають після припинення застосування триметазидину у більшості пацієнтів протягом 4 місяців. 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 при застосуванні антигіпертензивних засобів.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам:

- з помірним порушенням функції нирок;
- пацієнтам літнього віку (від ≥ 75 років).

Для досягнення модифікованого (уповільненого) вивільнення активної субстанції розроблена спеціальна структура таблетки (матриця). Діюча речовина, яка забезпечує терапевтичний ефект препарату, поступово вивільняється з таблетки при її проходженні через систему травлення. Однак у деяких випадках каркасна структура матриці може вийти з організму людини у вигляді таблетки. Ця особливість не впливає на терапевтичні властивості препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю клінічних даних застосування препарату не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

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

Триметазидин не впливає на гемодинаміку. Були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості, які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на добу: вранці та ввечері, під час їди, запиваючи достатньою кількістю води. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання. При необхідності схема лікування може бути переглянута через 3 місяці.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Пацієнтам з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетку на добу вранці 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 становить 1 таблетку на добу вранці під час їди.

Для пацієнтів літнього віку титрувати дозу необхідно з обережністю.

Діти.

Безпека та ефективність триметазидину дітям не встановлені.

Дані відсутні.

Передозування.

Кількість даних щодо передозування триметазидином обмежена. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що були визначені як побічна дія, яка може бути пов'язана із застосуванням триметазидину, зазначені з визначеною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією):

- з боку нервової системи: часто - головний біль, запаморочення; частота невідома – можливе виникнення симптомів паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного, які мають оборотний характер після відміни препарату; розлади сну (безсоння, сонливість);

- з боку органів слуху та вестибулярного апарату: частота невідома – вертиго.

- кардіальні порушення: рідко – пальпітація, екстрасистолія, тахікардія;

- з боку судин: рідко – артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням (зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби), почервоніння обличчя;

- з боку травного тракту: часто – абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота та блювання; частота невідома – запор;

- з боку гепатобіліарної системи: частота невідома – гепатит;

- з боку шкіри та підшкірних тканин: часто – висипання, свербіж, кропив'янка; частота невідома – гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк;

- з боку крові та лімфатичної системи: частота невідома – агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура;

- загальні порушення: часто – астенія.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка.

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

По 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою: бул. І. Лепсе, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: +38 044 281 2333

Дата останнього перегляду. 08.10.2018