

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### **Триметазидин-АКОС МВ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Триметазидин-АКОС МВ

**Международное непатентованное наименование:** триметазидин.

**Лекарственная форма:** таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

**Состав:** 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* триметазида дигидрохлорид – 35,00 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат – 79,93 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 57,40 мг, просолв (силицированная микрокристаллическая целлюлоза) – 20,50 мг, крахмал картофельный – 3,07 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 2,05 мг, магния стеарат – 2,05 мг;

*состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,476 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) – 0,524 мг, титана диоксид Е 171 – 0,976 мг, краситель железа оксид красный Е 172 – 0,024 мг.

#### **Описание**

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигипоксантное средство.

**Код АТХ:** С01ЕВ15

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Триметазидин оказывает антиангинальное, антигипоксическое действие. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов, препятствует накоплению

кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и концентрацию фосфатов, обусловленные 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 из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда.

При стенокардии сокращает частоту приступов (уменьшается потребление нитратов), через 2 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются перепады артериального давления. Улучшается слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшается головокружение и шум в ушах.

При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

### ***Фармакокинетика***

После приема препарата внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 2 часа. Максимальная концентрация после однократного приема 35 мг триметазидина около 55 нг/мл. Легко проникает через гистогематические барьеры. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 4,5-5 часов. Связь с белками плазмы крови – 16%. Выводится из организма почками (около 60% в неизменном виде).

### ***Фармакокинетика у особых групп пациентов***

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза – у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек.

### **Показания к применению**

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие,

связанные с ними двигательные нарушения;

- Тяжелая почечная недостаточность (КК ниже 30 мл/мин);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **С осторожностью**

- Тяжелая печеночная недостаточность (клинические данные ограничены);
- Умеренная почечная недостаточность.

### **Беременность и период грудного вскармливания**

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

Данные о выделении триметазида или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять препарат Триметазидин-АКОС МВ во время грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды.

Рекомендуемый режим дозирования – 2 таблетки (70 мг) в сутки, в 2 приема. Курс лечения по рекомендации врача.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) суточная доза составляет 35 мг утром во время завтрака.

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида из-за возрастного снижения функции почек.

Подбор дозы у пациентов старше 75 лет должен происходить с осторожностью.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; частота неизвестна – запор.

*Общие расстройства:* часто – астения.

*Со стороны центральной нервной системы:* часто – головокружение, головная боль; частота неизвестна – 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; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы:* частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – гепатит.

### **Передозировка**

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет сведений.

### **Особые указания**

Препарат 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 следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).

Триметазидин-АКОС 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-АКОС 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 выраженным снижением АД, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. раздел «Побочное действие»).

Следует с осторожностью назначать Триметазидин-АКОС МВ пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции:

- При умеренной почечной недостаточности (см. разделы «Фармакологические свойства» и «Способ применения и дозы»).

- У пожилых пациентов старше 75 лет (см. раздел «Фармакологические свойства»).

***Влияние на способность управления автотранспортом и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций***

Учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы при приеме триметазида (см. раздел «Побочное действие»), следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и выполнении работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

**Форма выпуска**

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

ЗАО «Биоком», Россия,

Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Исполнительный директор

ЗАО «Биоком»

Сергеев А.А.