

ПРЕДУКТАЛ® МВ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Торговое название: Предуктал® МВ

Международное непатентованное название:

триметазидин

Лекарственная форма:

таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: триметазидина дигидрохлорида 35 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат 80,90 мг, повидон 8,70 мг, гипромеллоза 74,00 мг, магния стеарат 1,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,40 мг, макрогол-6000 0,1317 мг;

оболочка: сухой премикс для розовой оболочки N5361, состоящий из титана диоксида 0,6908 мг, красителя железа оксид красный 0,0103 мг, глицерола 0,2191 мг, гипромеллозы 3,6414 мг, магния стеарата 0,2191 мг, макрогола-6000 0,0876 мг.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета.

Цвет таблетки на изломе: белый.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигипоксантное средство Код АТХ: C01EB15.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Триметазидин предотвращает снижение внутриклеточной концентрации аденозинтрифосфата (АТФ) путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин ингибирует окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования фермента 3- кетацил-КоА-тиолазы (3- КАТ) митохондриальной длинноцепочечной изоформы жирных кислот, что приводит к усилению окисления глюкозы и ускорению гликолиза с окислением глюкозы, что и обуславливает защиту миокарда от ишемии.

Переключение энергетического метаболизма с окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе фармакологических свойств триметазидина.

Экспериментально подтверждено, что триметазидин обладает следующими свойствами:

- поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных тканей во время ишемии;
- уменьшает выраженность внутриклеточного ацидоза и изменений трансмембранного ионного потока, возникающих при ишемии;
- понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемизированных и реперфузированных тканях сердца;
- уменьшает размер повреждения миокарда;
- не оказывает прямого воздействия на показатели гемодинамики.

У пациентов со стенокардией триметазидин:

- увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя наступление ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии;
- ограничивает колебания артериального давления, вызванные физической нагрузкой, без значительных изменений частоты сердечных сокращений;

- значительно снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина короткого действия;
- улучшает сократительную функцию левого желудочка у больных с ишемической дисфункцией. В клиническом исследовании продолжительностью 2 месяца было показано, что добавление таблеток триметазида с модифицированным высвобождением в дозе 35 мг к терапии ателололом в дозе 50 мг через 12 часов после приема внутрь приводило к значимому замедлению наступления ишемической депрессии сегмента ST при проведении нагрузочных тестов.

Фармакокинетика

После приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75 % концентрации, определяемой через 11 часов. Равновесное состояние достигается через 60 часов. Прием пищи не влияет на биодоступность триметазида. Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазида в тканях (степень связывания с белками плазмы крови достаточно низкая, около 16 % *in vitro*).

Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизменном виде. Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев около 7 часов, у пациентов старше 65 лет - около 12 часов.

Почечный клиренс триметазида прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом пациента.

Показано, что у пациентов пожилого возраста при приеме суточной дозы 2 таблетки триметазида в два приема, увеличение экспозиции в плазме крови не приводит к каким-либо более выраженным эффектам по сравнению с плацебо.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных пациентам до 18 лет назначение препарата не рекомендуется.

С осторожностью: пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью (клинические данные ограничены), пациенты с умеренной почечной недостаточностью.

Беременность и период кормления грудью

Данные о применении препарата Предуктал® МВ у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямо́й репродуктивной токсичности.

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазида на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применять препарат Предуктал® 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 Предуктал® МВ во время грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Внутрь, по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды.

Продолжительность лечения определяется врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, по крайней мере имеющие возможное отношение к лечению триметазином, приведены в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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.

Общие расстройства

Часто: астения.

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 пустулез, отек Квинке.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение 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

Неуточненной частоты: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Неуточненной частоты: гепатит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не наблюдалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Предуктал[®] 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 следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).

Предуктал[®] 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,

Предуктал[®] 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 Предуктал® 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 управлять автотранспортом и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций

В ходе клинических исследований не было выявлено влияния препарата Предуктал® МВ на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости (см. раздел «Побочное действие»), что может повлиять на способность к управлению автотранспортом и выполнение работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

При расфасовке (упаковке)/производстве на российском предприятии ООО «Сердикс»:

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

По 10 блистеров по 30 таблеток в блистере помещают в пачку картонную (пачку не маркируют). По 3 пачки картонные с инструкциями по медицинскому применению в коробку картонную с контролем первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Регистрационное удостоверение выдано ЗАО «Сервье», Россия

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3

Произведено Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О., Польша

6Б, ул. Аннополь, 03-236 Варшава

ul. Annapol, 6B, 03-236 Warsaw, Polska.

Произведено ООО «СЕРДИКС», Россия

ООО «Сердикс», 142150, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1

По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье»

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3