

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской  
и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Триметазидин-Тева 20 мг**

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Просьба врачам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях препарата.

**Торговое название**

Триметазидин-Тева 20 мг

**Международное непатентованное название**

Триметазидин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - триметазидина дигидрохлорид 20 мг,

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол гранулированный, кополивидон К28, кремний диоксид коллоидный, магния стеарат,

*состав оболочки*: гипромелоза, макроголь 6000, железа(III) оксид красный E172, титана диоксид E171.

**Описание**

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, красно-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Триметазидин.

Код АТХ С01ЕВ15

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

Триметазидин полностью и быстро всасывается из пищевого тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается менее, чем за 2 часа и составляет 55 мкг/мл после однократного приема в дозе 20 мг. Биодоступность - свыше 85 %. Стабильная концентрация устанавливается приблизительно через 24-36 часов после повторных приемов и остается такой на протяжении всего периода лечения. С белками *in vitro* связывается приблизительно 16%. Хорошо распределяется в тканях. Объем распределения составляет 4,8 л/кг. Выводится преимущественно почками, 51% препарата - в неизменном виде. Период полувыведения - почти 6 часов, для лиц старше 65 лет - 12 часов. Прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры препарата.

### **Фармакодинамика**

Триметазидин-Тева 20 мг действует на клеточном уровне, нормализует энергетический баланс в клетках при гипоксии, препятствуя снижению внутриклеточного содержания аденозинтрифосфата (АТФ). Поддерживает клеточный гомеостаз, обеспечивая нормальное функционирование ионных каналов мембраны и трансмембранную транспортировку ионов калия. Вмешиваясь в метаболические процессы и оптимизируя использование кислорода при ишемии миокарда, препарат сохраняет энергетический потенциал, препятствуя снижению энергетических резервов АТФ в клетках миокарда. Оптимизация энергетического обмена в сердце с помощью препарата является результатом частичного подавления окисления жирных кислот за счет ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацил СоА-тиолазы (3-КАТ), что приводит к усилению окисления глюкозы и обеспечивает защиту сердца от ишемии. У больных стенокардией Триметазидин-Тева 20 мг повышает толерантность к физическим нагрузкам, не влияя на частоту сердечных сокращений (ЧСС), снижает частоту приступов стенокардии; при лечении препаратом значительно уменьшается потребность в нитратах.

### **Показания к применению**

- взрослым в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения больных со стабильной стенокардией, которая недостаточно контролируется или при непереносимости антиангинальных препаратов первой линии

### **Способ применения и дозы**

Триметазидин-Тева 20 мг применяют внутрь по 1 таблетке 2-3 раза в сутки во время приема еды, запивая стаканом воды. Продолжительность лечения определяется в зависимости от тяжести и течения болезни.

Максимальная разовая доза – 20 мг. Максимальная суточная доза – 60 мг.

*У пациентов с умеренной почечной недостаточностью* (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) - по 1 таблетке 2 раза в сутки во время приема еды.

*У пожилых пациентов* - по 1 таблетке 2 раза в сутки во время приема еды.

### **Побочные действия**

### *Часто*

- головокружение, головная боль
- абдоминальная боль, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- сыпь, кожный зуд, крапивница
- астения

### *Редко*

- расстройства сна (бессонница, сонливость)
- сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия
- артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, которая может быть связана с недомоганием, головокружением или падением пациента, особенно у тех больных, которые получают антигипертензивные препараты
- гиперемия

### *Частота неизвестна*

- симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), неустойчивая походка, синдром беспокойных ног, другие двигательные расстройства, обычно обратимые после прекращения приема препарата
- запор
- острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангиоэдема
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
- гепатит

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные расстройства
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации

### **Лекарственные взаимодействия**

Данных о взаимодействии с другими препаратами нет.

### **Особые указания**

Лекарственное средство Триметазидин не предназначен для купирования приступов стенокардии, он также не показан в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда. Его не следует принимать перед госпитализацией и в первые дни госпитализации.

При приступе стенокардии, патология коронарных сосудов должна быть заново оценена, и применяемое лечение скорректировано (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшить симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), которые должны регулярно контролироваться,

особенно у пожилых пациентов. В сомнительных случаях, пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующих исследований.

При появлении двигательных расстройств, таких как, паркинсонизм, синдром беспокойных ног, тремор, неустойчивая походка, необходимо отменить прием препарата.

Эти случаи имеют низкую частоту и, как правило, обратимы после прекращения приема препарата. У большинства пациентов восстановление происходит в течение 4 месяцев после отмены триметазида.

Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после прекращения приема препарата необходимо обратиться к неврологу.

Может произойти падение пациента, связанное с неустойчивостью походки или гипотензией, в частности, у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам, у которых увеличено время выведения триметазида из организма:

- умеренные нарушения функции почек;
- пациенты пожилого возраста старше 75 лет.

Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии стабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять машинами и потенциально-опасными механизмами*

Триметазидин не показал гемодинамического влияния на организм в клинических исследованиях. Однако случаи головокружения и сонливости были отмечены в постмаркетинговых исследованиях, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* артериальная гипотензия, приливы.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель/Упаковщик**

«Меркле ГмбХ», Блаубойрен, Германия

**Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050040, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,  
БЦ Нурлы-Тау, 1Б, офис 603. Телефон: (727)3110915, Факс: (727)3110734,  
e-mail: [Safety.Kazakhstan@tevapharm.com](mailto:Safety.Kazakhstan@tevapharm.com)

*Адрес организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050040, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,  
БЦ Нурлы Тау, 1Б, офис 603. Телефон: (727)3110708, Факс: (727)3110734  
e-mail: [Dina.Baimakova@tevapharm.com](mailto:Dina.Baimakova@tevapharm.com)