ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИДУКТАН

(TRIDUCTANE)

Склад:

діюча речовина: триметазидин;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (Е 421), полівінілпіролідон, тальк, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II Red (тальк, поліетиленгліколь, індигокармін (Е 132), спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), понсо 4R (Е 124), «жовтий захід» (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні засоби. Код АТХ С01Е В15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, що потерпають від 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-окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетоацил 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 метаболізм енергії в умовах ішемії.

Фармакодинамічні ефекти.

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

Клінічна ефективність та безпека.

Відомо, що клінічні дослідження продемонстрували ефективність та безпеку застосування триметазидину для лікування пацієнтів зі стабільною стенокардією як у монотерапії або у разі додавання до інших лікарських засобів при їх недостатній ефективності.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування триметазидин швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається менше ніж за 2 години і становить 55 нг/мл після одноразового прийому в дозі 20 мг. Стадія рівноважної концентрації у плазмі крові настає через 24-36 годин від початку лікування. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг. Зв'язування з білками крові низьке, приблизно 16 % за даними вимірювань *in vitro*. Триметазидин виводиться в основному із сечею, здебільшого у незміненому стані. Період напіввиведення становить приблизно 6 годин.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку можливе підвищення концентрації триметазидину через вікове зниження функції нирок.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування дорослих пацієнтів зі стабільною стенокардією за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних лікарських засобів першої лінії.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з компонентів 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату Тридуктан з іншими лікарськими засобами, що спричиняли б негативні дії, не описана.

Застосування Тридуктану у комбінації з нітратами, β-адреноблокаторами або антагоністами кальцію забезпечує додатковий терапевтичний ефект у хворих на стенокардію.

Триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, антагоністами вітаміну К (без потенціювання їхньої дії), а також з інгібіторами АПФ, пероральними гіполіпідемічними препаратами, ацетилсаліциловою кислотою.

Особливості застосування.

Препарат не застосовувати для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда як первину 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, синдром «неспокійних ніг», нестійкість ходи необхідно відмінити препарат. Ці випадки мають низьку частоту і зазвичай зникають після припинення лікування; у більшості пацієнтів – протягом 4 місяців після припинення прийому триметазидину. 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 віком понад 75 років.

Наявність у складі препарату барвників «жовтий захід» (Е 110) та понсо 4R (Е 124) може спричинити виникнення реакцій алергічного типу.

Спортсмени. Цей лікарський засіб містить діючу речовину, що може давати позитивний результат антидопінгового тесту.

Тяжкі шкірні побічні реакції. При застосуванні триметазидину повідомлялося про тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема про медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, що

можуть становити загрозу для життя або призвести до летальних наслідків (див. розділ «Побічні реакції»). Під час призначення лікарського засобу потрібно проінформувати пацієнта про ознаки та симптоми тяжких шкірних реакцій і здійснювати ретельний нагляд за станом пацієнтів під час лікування. Якщо виникають ознаки, що вказують на ці реакції, потрібно негайно припинити застосування триметазидину та розглянути можливість альтернативного лікування (якщо потрібно).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування вагітним жінкам відсутні. Невідомо, чи проникає триметазидин і його метаболіти у грудне молоко. Триметазидин не рекомендується призначати 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 або роботу з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тридуктан призначати внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на день під час їди.

Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Пацієнтам з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендовано застосовувати по 1 таблетці 2 рази на день: 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 становить по 1 таблетці 2 рази на добу: вранці та ввечері під час їди.

Для пацієнтів літнього віку титрувати дозу необхідно з обережністю.

Діти.

Безпека та ефективність триметазидину для дітей 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 (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥1/10000, <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; нечасто – парестезія; 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, диспепсія, діарея, нудота, блювання; частота невідома – запор.

З боку гепатобіліарної системи: частота невідома – гепатит.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – висип, свербіж, кропив'янка; частота невідома – медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром), гострий генералізований екзантематозний пустульоз (див. розділ «Особливості застосування), 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, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

По 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел/факс: 38 044 281 2333.