

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИКАРД
(TRICARD)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (E 421), повідон, магнію стеарат, тальк;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Red (поліетиленгліколь, полівініловий спирт, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), понсо 4R (E 124), тальк).

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. Триметазидин. Код АТХ C01E B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антиангінальний та антиішемічний засіб.

Механізм дії. Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які страждають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного 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-кетואцил СоА 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 достатній метаболізм енергії в умовах

ішемії.

Одночасно триметазидин збільшує обмін фосфоліпідів та їх включення у мембрану, забезпечуючи тим самим захист мембрани від ушкоджень.

При стенокардії скорочує частоту нападів, зменшує потребу у застосуванні нітрогліцерину, підвищує толерантність до фізичного навантаження, не впливає на артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень.

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 ефектів.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо швидко і майже повністю абсорбується слизовою оболонкою кишечника; прийом їжі не впливає на всмоктування лікарського засобу. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-3 години і прямо пропорційно залежить від дози. Зв'язування з білками плазми крові незначне – 16-21 %. Триметазидин біотрансформується з утворенням трьох основних і кількох другорядних метаболітів. Добре розподіляється у тканинах, об'єм розподілу – приблизно 4,8 л/кг. Період напіввиведення становить 6-7 годин. Екскретується переважно нирками (85 %), незначна кількість – кишечником (6 %). Дані про проникнення триметазидину у грудне молоко відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини. Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші пов'язані з ним рухові розлади, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами виявлено не було. Зокрема, триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, аспірином, β-блокаторами, антагоністами кальцію, препаратами дигіталісу (триметазидин не впливає на рівень дигоксину у плазмі крові).

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати для базисної терапії стенокардії, але не для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда у якості первинної терапії на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації. У випадку виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно переглянути лікування та призначити відповідну медикаментозну терапію та, можливо, реваскуляризацію з огляду на тяжкість захворювання.

Триметазидин може спричиняти або погіршувати симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів потрібно направляти до невропатолога для відповідних досліджень. При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи, необхідно відмінити триметазидин. Дані 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, які приймають антигіпертензивне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно з обережністю призначати триметазидин:

- пацієнтам з помірною нирковою недостатністю;
- пацієнтам віком від 75 років.

При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг функціональних показників, при необхідності дозу можна знизити.

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. 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 та симптоми, що вказують на ці реакції, потрібно негайно припинити застосування триметазидину та розглянути можливість альтернативного лікування (якщо потрібно).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Триметазидин не впливає на гемодинаміку, проте були зафіксовані випадки запаморочення та сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим по 1 таблетці 3 рази на добу під час їди, запиваючи достатньою кількістю води. Тривалість лікування встановлюється індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) (див. розділ «Особливості застосування») рекомендована доза становить 1 таблетку 2 рази на добу, тобто один раз вранці і один раз увечері 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 2 рази на добу, тобто один раз вранці і один раз увечері під час їди.

Для пацієнтів літнього віку необхідно уважно титрувати дозу.

Діти. Безпека та ефективність триметазидину для дітей не встановлені. Дані відсутні.

Передозування.

Кількість даних щодо передозування триметазидином обмежена.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку системи травлення: біль в епігастральній ділянці, діарея, диспепсія, нудота та блювання, запор.

Загальні порушення: астенія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; нечасто – парестезія; симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів, нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного), які зазвичай минають після

відміни лікування, розлади сну (безсоння, сонливість).

З боку шкіри і підшкірних тканин: 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 серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія (яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують гіпертензивні засоби), почервоніння обличчя, пальпітація, екстрасистоля, тахікардія.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит.

Через наявність у складі лікарського засобу барвників жовтий захід FCF (E 110) та понсо 4R (E 124) можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи бронхіальну астму, особливо у хворих, які мають алергію на ацетилсаліцилову кислоту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.