

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИКАРД

(TRICARD)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

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

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Red (поліетиленгліколь, полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110), понсо 4R (Е 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-KAT), 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 «непокоїмих 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.

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; 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, еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, 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, екстрасистолія, 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИКАРД

(TRICARD)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит триметазидина дигидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, маннит (Е 421), повидон, магния стеарат, тальк;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Red (полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), желтый закат FCF (Е 110), понсо 4R (Е

124), тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кардиологические средства. Триметазидин.

Код АТХ C01E B15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антиангинальное и антиишемическое средство.

Механизм действия. Благодаря сохранению энергетического метаболизма в клетках, которые страдают от гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает уменьшение уровня внутриклеточного АТФ, обеспечивая тем самым надлежащее функционирование ионных насосов и трансмембранного натриево-калиевого потока при сохранении клеточного гомеостаза.

Триметазидин тормозит β -окисление жирных кислот, блокируя длинноцепочечную 3-кетоацил CoA тиолазу (3-KAT), что повышает окисление глюкозы. В клетках в условиях ишемии процесс получения энергии путем окисления глюкозы требует меньше кислорода сравнительно с процессом получения энергии путем β -окисления жирных кислот. Усиление процесса окисления глюкозы оптимизирует энергетические процессы в клетках и соответственно поддерживает достаточный метаболизм энергии в условиях ишемии.

Одновременно триметазидин увеличивает обмен фосфолипидов и их включение в мембрану, обеспечивая тем самым защиту мембраны от повреждений.

При стенокардии сокращает частоту приступов, уменьшает потребность в применении нитроглицерина, повышает толерантность к физической нагрузке, не влияет на артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Фармакодинамические эффекты. У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, сохраняя внутриклеточные уровни высокоэнергетических фосфатов в миокарде. Эффекты достигаются без сопутствующих гемодинамических эффектов.

Фармакокинетика.

После приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется слизистой оболочкой

кишечника; прием пищи не влияет на всасывание лекарственного средства. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа и прямо пропорционально зависит от дозы. Связывание с белками плазмы крови незначительное – 16-21 %. Триметазидин биотрансформируется с образованием трех основных и нескольких второстепенных метаболитов. Хорошо распределяется в тканях, объем распределения – около 4,8 л/кг. Период полувыведения составляет 6-7 часов. Экскретируется преимущественно почками (85 %), незначительное количество – кишечником (6 %). Данные о проникновении триметазидина в грудное молоко отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослым триметазидин показан для симптоматического лечения стабильной стенокардии при условии недостаточной эффективности или непереносимости антиангинальных препаратов первой линии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу. Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ним двигательные расстройства, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами обнаружено не было. В частности, триметазидин можно назначать в комбинации с гепарином, кальципарином, антагонистами витамина К, пероральными липидоснижающими препаратами, аспирином, β -блокаторами, антагонистами кальция, препаратами дигиталиса (триметазидин не влияет на уровень дигоксина в плазме крови).

Особенности применения.

Лекарственное средство применять для базисной терапии стенокардии, но не для купирования приступов стенокардии. Его не следует назначать при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда в качестве первичной терапии на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации. При возникновении приступа нестабильной стенокардии на фоне текущей терапии необходимо пересмотреть лечение и назначить соответствующую медикаментозную терапию и, возможно, реваскуляризацию, учитывая тяжесть заболевания.

Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия,

гипертонус мышц), которые следует регулярно исследовать, особенно у пациентов пожилого возраста. В сомнительных случаях пациентов нужно направлять к невропатологу для соответствующих исследований. При появлении двигательных расстройств, таких как симптомы паркинсонизма, синдрома «беспокойных ног», тремора, нестойкости походки, необходимо отменить триметазидин. Данные случаи имеют низкую частоту и обычно исчезают после прекращения лечения; у большинства пациентов – в течение 4 месяцев после прекращения приема триметазида. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, необходимо обратиться к невропатологу.

Могут быть падения, связанные с нестойкостью походки или артериальной гипотензией, особенно у пациентов, которые проводят антигипертензивное лечение (см. раздел «Побочные реакции»).

Необходимо с осторожностью назначать триметазидин:

- пациентам с умеренной почечной недостаточностью;
- пациентам с 75 лет.

При почечной недостаточности рекомендуется проводить мониторинг функциональных показателей, при необходимости дозу можно снизить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с отсутствием клинических данных применение лекарственного средства не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Триметазидин не влияет на гемодинамику, однако были зафиксированы случаи головокружения и сонливости (см. раздел «Побочные реакции»), которые могут влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство назначать взрослым по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, запивая достаточным количеством воды. Длительность терапии устанавливается индивидуально, в зависимости от тяжести и течения заболевания.

Пациенты с почечной недостаточностью. Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) (см. раздел «Особенности применения») рекомендованная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки, т.е. один раз утром и один раз вечером во время еды.

Пациенты пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста более чувствительны к действию триметазида из-за возрастного снижения функции почек. Для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин)

рекомендованная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки, т.е. один раз утром и один раз вечером во время еды.

Для пациентов пожилого возраста необходимо внимательно титровать дозу.

Дети. Безопасность и эффективность триметазидина для детей не установлены. Данные отсутствуют.

Передозировка.

Количество данных о передозировке триметазидином ограничено.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны системы пищеварения: боль в эпигастральной области, диарея, диспепсия, тошнота и рвота, запор.

Общие нарушения: астения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение; симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертонус мышц, нестойкость походки, синдром «беспокойных ног» и другие двигательные расстройства, имеющие отношение к вышеупомянутому), которые обычно проходят после отмены лечения, нарушения сна (бессонница, сонливость).

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, эритема, острая генерализованная экзантематозная пустулезная сыпь, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия (которая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением, в частности у пациентов, применяющих гипертензивные средства), покраснение лица, пальпитация, экстрасистолия, тахикардия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит.

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителей желтый закат FCF (E 110) и понсо 4R (E 124) возможно возникновение аллергических реакций, включая бронхиальную астму, особенно у больных с аллергией на ацетилсалициловую кислоту.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.