

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДУКТАЛ

(CARDUCTAL)

Склад:

діюча речовина: trimetazidine;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль картопляний, повідон 25, магнію стеарат, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), тальк, полісорбат 80, поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000), кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від червоного до темно-червоного кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні засоби. Триметазидин.

Код АТХ C01E B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кардуктал є антиангінальним та антиішемічним засобом.

Механізм дії.

Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, що потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного аденозинтрифосфату (АТФ), забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Триметазидин гальмує β-окислення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил- КоА тіолазу (3-КАТ), що підвищує окислення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окислення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання

енергії шляхом β -окислення жирних кислот. Посилення процесу окислення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній 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 ефектів.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація триметазидину в крові спостерігається в середньому через 5 годин після прийому таблетки. Упродовж доби концентрація в плазмі стабільна: протягом 11 годин після прийому таблетки концентрація триметазидину в плазмі не менше 75 % максимальної концентрації. Стан стабільної концентрації встановлюється найпізніше на 60-ту годину. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики триметазидину. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг; зв'язування з білками низьке: за даними досліджень *in vitro* – 16 %.

Триметазидин виводиться в основному із сечею, переважно у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить в середньому 7 годин для здорових молодих добровольців та 12 годин для осіб віком від 65 років. Повне виведення триметазидину є результатом ниркового кліренсу, який безпосередньо корелюється з кліренсом креатиніну, та, меншою мірою, є результатом печінкового кліренсу, який з віком зменшується.

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.

Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності чи 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 рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного.
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда як первинну терапію на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації.

У випадку виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно переглянути стан пацієнта та відкоригувати лікування (медикаментозну терапію та можливість реваскуляризації).

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 обстежень.

При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи необхідно відмінити триметазидин.

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, які приймають антигіпертензивне лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно з обережністю призначати триметазидин:

- пацієнтам з помірною нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та «Фармакокінетика»);
- пацієнтам віком від 75 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У таких пацієнтів рекомендується проводити моніторинг функціональних показників та при необхідності знижувати дозу.

Інформація щодо застосування лікарського засобу при печінковій недостатності відсутня.

Хворим на цукровий діабет корекція дозування лікарського засобу не потрібна.

Хірургічне втручання

Не потребує особливих застережень перед проведенням анестезії.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122), який може спричиняти алергічні реакції.

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 і сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), що можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

1 таблетка 20 мг триметазидину 3 рази на добу під час їди.

Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання. Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування і у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Особливі групи пацієнтів

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 таблетка 20 мг 2 рази на добу, тобто 1 раз вранці і 1 раз увечері під час їди.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнти літнього віку чутливіші до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок. Пацієнтам з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить 1 таблетка 20 мг 2 рази на добу, тобто 1 раз вранці і 1 раз увечері під час їди.

Пацієнтам літнього віку необхідно уважно титрувати дозу.

Діти.

Безпека та ефективність застосування триметазидину дітям не встановлені. Дані відсутні.

Передозування.

Інформація щодо передозування триметазидину є дуже обмеженою.

Лікування має бути симптоматичним.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів, нестійка хода, синдром «непокоїних ніг») та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного, які зазвичай минають після припинення лікування; розлади сну (безсоння, сонливість), вертиго.

З боку серця: пальпітація, екстрасистолія, тахікардія.

З боку судин: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, що може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби, почервоніння обличчя.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в абдомінальній ділянці, діарея, диспепсія, нудота та блювання; запор.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висипання, свербіж, кропив'янка; гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.

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

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит.

Загальні порушення: астенія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. 3 або 6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

