

Листок-вкладыш – информация для пациента**Триметазидин, 35 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением**

Действующее вещество: триметазида дигидрохлорид

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Триметазидин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триметазидин.
3. Прием препарата Триметазидин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триметазидин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Триметазидин, и для чего его применяют

Препарат Триметазидин содержит действующее вещество триметазида дигидрохлорид.

Препарат Триметазидин предназначен для симптоматического лечения взрослых пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте или непереносимости антиангинальной терапии первой линии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Триметазидин**Не принимайте препарат Триметазидин, если у Вас:**

- аллергия на триметазидин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел б);
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног, и другие двигательные нарушения, имеющие отношение к паркинсонизму;
- тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Триметазидин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 необходима повторная оценка патологии коронарных сосудов и коррекция применяемого лечения (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшать течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса). Ваш врач будет Вас регулярно наблюдать. В сомнительных случаях врач может направить Вас к неврологу для обследования. Развитие двигательных нарушений (симптомы паркинсонизма, синдром беспокойных ног, тремор, шаткость при ходьбе) может привести к окончательному решению об отмене триметазидина.

Частота развития двигательных нарушений низкая. Обычно носит обратимый характер, разрешается при прекращении приема триметазидина. В большинстве случаев после прекращения приема триметазидина пациенты в течение 4 месяцев выздоравливали. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, необходима консультация невролога.

При неустойчивой ходьбе или низком мышечном тонусе, особенно при приеме препаратов для снижения артериального давления, есть риск травмы при падении.

С осторожностью следует принимать препарат Триметазидин пациентам с умеренным нарушением функции почек и пожилым пациентам старше 75 лет.

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, связанных с приемом препарата Триметазидин, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Следует прекратить прием препарата Триметазидин и немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

Дети и подростки

Препарат Триметазидин не следует давать детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Триметазидин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами отмечено не было.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Триметазидин в период беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Триметазидин сообщалось о случаях головокружения и сонливости, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Триметазидин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (35 мг) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуемая доза для пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) составляет 1 таблетка (35 мг) утром во время завтрака.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом для подбора режима дозирования.

Путь и (или) способ введения

Препарат Триметазидин следует принимать внутрь.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом. Результат лечения должен оцениваться после трех месяцев. При отсутствии эффекта на лечение следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Триметазидин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Триметазидин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Триметазидин

Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема препарата.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Триметазидин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Триметазидин и немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня ферментов печени, нарушения со стороны крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная как DRESS-синдром) (см. также раздел 2 «Возможные указания и меры предосторожности»);

– серьезная генерализованная красная кожная сыпь с волдырями;

– острый генерализованный экзантематозный пустулез – тяжелая аллергическая реакция, характеризуется внезапным появлением кожных высыпаний (небольшие красно-белые или красные высыпания на коже);

– ангионевротический отек – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отёком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Триметазидин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– головокружение;

– головная боль;

– боли в животе, диспепсия;

– диарея;

– тошнота и рвота;

– сыпь, зуд;

– астения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– необычные ощущения на коже, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– нарушение работы сердца: трепетание, появление аритмии, учащенного сердцебиения;

– снижение артериального давления;

– кратковременное снижение артериального давления при резкой перемене положения тела, которое может вызывать головокружение или обморок, особенно у пациентов, принимающих препараты для снижения артериального давления;

– покраснение.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– симптомы паркинсонизма (дрожание конечностей, снижение скорости и силы движения, повышенный мышечный тонус), нестабильности походки, синдром беспокойных ног, другие относящиеся к паркинсонизму двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения лечения;

– расстройства сна (бессонница, сонливость);

– запор;

– гепатит;

– изменение лабораторных показателей (снижение гранулоцитов, тромбоцитов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Триметазидин

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 30 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Триметазидин содержит:**

Действующее вещество: триметазида дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 35 мг триметазида дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (тип 2208) (Метоцел К100 Premium), гипромеллоза (тип 2208) (Метоцел К15М Premium), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай 200 F (спирт поливиниловый, частично гидролизованный; титана диоксид E171; тальк; макрогол 3350; сополимер метакриловой кислоты тип С; железа оксид желтый E172; железа оксид красный E172; натрия бикарбонат E500ii; железа оксид черный E172).

Внешний вид препарата Триметазидин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета с двояковыпуклой поверхностью.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.