

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРИКАРД

**Состав:** действующее вещество: trimetazidine;

1 таблетка содержит триметазидина дигидрохлорида 20 мг;

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кардиологические средства. Триметазидин.  
Код АТС C01E B15.

## **Клинические характеристики.**

**Показания.** Взрослым препарат 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.).

**Способ применения и дозы.** Препарат 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. утром и вечером во время еды.

*Пациенты пожилого возраста.* Пациенты пожилого возраста более

чувствительны к действию триметазидина 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. утром и вечером во время еды. Для пациентов пожилого возраста необходимо внимательно титровать дозу.

**Побочные реакции.** Иногда могут возникнуть нежелательные эффекты, указанные ниже по частоте проявления: очень часто ( $>1/10$ ); часто ( $>1/100$  и  $<1/10$ ); нечасто ( $>1/1000$  и  $<1/100$ ); редко ( $>1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть определена по имеющейся информации).

*Со стороны системы пищеварения:* часто – боль в эпигастральной области живота, диарея, диспепсия, тошнота и рвота; частота неизвестна – запор.

*Общие нарушения:* часто – астения.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение; частота неизвестна – экстрапирамидные симптомы (тремор, акинезия, нестойкость походки, гипертонус мышц, 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:* часто – сыпь, зуд, крапивница, эритема; частота неизвестна – острая генерализованная экзантематозная пустулезная сыпь, ангионевротический отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – 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:* частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* частота неизвестна – гепатит.

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

**Передозировка.** Широкий терапевтический диапазон делает маловероятными случаи серьезной интоксикации. В случае передозировки (приема значительного количества препарата) может возникнуть снижение периферического сопротивления сосудов, и как следствие, возникновение артериальной гипотензии и покраснение лица. В таких случаях показано проведение

симптоматической терапии.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** В связи с отсутствием клинических данных применение препарата не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

**Дети.** Безопасность и эффективность триметазидина для детей (возрастом до 18 лет) не установлены. Данные отсутствуют.

**Особенности применения.** Препарат применяется 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 триметазидина. 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, возрастом свыше 75 лет.

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

Применение препарата не требует особых предостережений перед проведением анестезии.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении**

**автотранспортом или работе с 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.

### **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 липидснижающими препаратами, аспирином,  $\beta$ -блокаторами, антагонистами кальция, препаратами дигиталиса (триметазидин не влияет на уровень дигоксина в плазме крови).

### **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  $\beta$ -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  $\beta$ -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 препарата. 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 триметазида в грудное молоко отсутствуют.

### **Фармацевтические характеристики.**

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

**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.** ПАО «Киевский витаминный завод».

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

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**Дата последнего пересмотра.** 21.06.2013

