

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 сентября 2015 г.
№ 843

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Предуктал® MR**

Торговое название
Предуктал® MR

Международное непатентованное название
Триметазидин

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением, 35 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество: триметазидина дигидрохлорид 35 мг,
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, гипромеллоза 4000, магния стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный,
состав оболочки: глицерол, макрогол 6000, магния стеарат, гипромеллоза 6, железа оксид красный E172, титана диоксид E171

Описание
Чечевицеобразные таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, диаметром около 8 мм и толщиной около 4 мм.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Триметазидин.
Код АТХ C01EB15

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

После приема препарата внутрь триметазидин быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 5 ч. Более

24 часов концентрация препарата в плазме остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 часов. Прием пищи не оказывает влияния на фармакокинетические свойства триметазида.

Устойчивое состояние (C_{ss}) достигается через 60 ч. Объем распределения (V_d) составляет 4,8 л/кг, что предполагает хорошую диффузию в ткани. Связывание с белками плазмы низкое, около 16% (in vitro).

Триметазидин выводится из организма в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч.

Почечный клиренс триметазида прямо коррелирует с клиренсом креатинина, печеночный клиренс снижается с возрастом.

Фармакодинамика

Предуктал[®] MR замедляет β -окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацетил-КоА-тиолазы, что приводит к повышению окисления глюкозы и к восстановлению сопряжения между гликолизом и окислительным декарбоксилированием и обуславливает защиту миокарда от ишемии.

У пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), Предуктал[®] MR в качестве метаболического агента сдерживает уровень внутриклеточных миокардиальных высокоэнергетических фосфатов. Антиишемический эффект достигается без сопутствующих гемодинамических проявлений.

Клинический опыт продемонстрировал эффективность и безопасность Предуктал[®] MR при лечении стенокардии как в монотерапии, так и при неэффективности других антиангинальных препаратов.

Показания к применению

- взрослым в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения больных со стабильной стенокардией, которая недостаточно контролируется или при непереносимости антиангинальных препаратов первой линии

Способ применения и дозы

Предуктал[®] MR назначают по одной таблетке 2 раза в день, утром и вечером. Таблетки следует глотать, запивая водой, во время еды.

Разовая доза составляет 35 мг, суточная – 70 мг.

Продолжительность терапии устанавливается индивидуально. Польза от лечения должна оцениваться через 3 месяца лечения Предуктал[®] MR, в случае отсутствия эффекта лечение прекратить.

Пациенты с почечной недостаточностью

При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуемая доза 1 таблетка 35 мг утром во время завтрака.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, в связи с возрастным снижением функции почек, период выведения препарата удлиняется, поэтому подбирать дозу с осторожностью. Рекомендуемая доза 1 таблетка 35 мг утром во время завтрака.

Побочные действия

Часто

- головокружение, головная боль
- абдоминальная боль, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- сыпь, кожный зуд, крапивница
- астения

Редко

- сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия
- артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, которая может быть связана с недомоганием, головокружением или падением пациента, особенно у тех больных, которые получают антигипертензивные препараты
- гиперемия

Частота неизвестна

- симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), неустойчивая походка, синдром беспокойных ног, другие двигательные расстройства, обычно обратимые после прекращения приема препарата
- запор
- острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангиоэдема
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
- гепатит
- расстройства сна (бессонница, сонливость)

Противопоказания

- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные расстройства
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ

Лекарственные взаимодействия

Данных о взаимодействии с другими препаратами нет.

Особые указания

Триметазидин может вызвать или ухудшить симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), которые должны регулярно контролироваться, особенно

у пожилых пациентов. В сомнительных случаях, пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующих исследований.

При появлении двигательных расстройств, таких как, паркинсонизм, синдром беспокойных ног, тремор, неустойчивая походка, необходимо отменить прием препарата.

Эти случаи имеют низкую частоту и, как правило, обратимы после прекращения приема препарата. У большинства пациентов восстановление происходит в течение 4 месяцев после отмены триметазида.

Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после прекращения приема препарата необходимо обратиться к неврологу.

Может произойти падение пациента, связанное с неустойчивостью походки или гипотензией, в частности, у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам, у которых увеличено время выведения триметазида из организма:

- умеренные нарушения функции почек;
- пациенты пожилого возраста старше 75 лет.

Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии стабильной стенокардии или инфаркта миокарда, до госпитализации или в первые дни госпитализации.

Беременность и период лактации.

Противопоказан при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Триметазидин не показал гемодинамического влияния на организм в клинических исследованиях. Однако случаи головокружения и сонливости были отмечены в постмаркетинговых исследованиях, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, приливы.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 2 упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ООО «SERDIX», Российская Федерация

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Сервье», Российская Федерация



Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство Les Laboratoires Servier в РК

050020, г. Алматы, пр-т Достык 310г, Бизнес центр, 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

e-mail: kazadinfo@kz.netgrs.com