



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ТРИ-ЗИДИН М

Перед использованием лекарственного средства ТРИ-ЗИДИН М Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Три-зидин М.

Международное непатентованное название

Trimetazidine.

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: триметазидина дигидрохлорид – 35 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай II розовый (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), магнетит/железа оксид черный (Е 172)).

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15.

Показания к применению

Симптоматическое лечение пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте базисной терапии или непереносимости других антиангинальных лекарственных средств первой линии.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. По 1 таблетке (35 мг) принимать 2 раза в день – утром и вечером – во время еды.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центральный институт
фармацевтической промышленности
и косметологии

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендуется по одной таблетке (35 мг) принимать утром во время еды.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов повышено время выведения триметазида из организма, ввиду сниженной функции почек. Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется таблетку 35 мг принимать утром во время еды.

Дети и подростки до 18 лет

Данных нет, так как безопасность и эффективность триметазида у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Титровать дозу следует с осторожностью. Длительность курса лечения определяется врачом.

Результат лечения должен оцениваться после трех месяцев и при отсутствии ответа на лечение прием лекарственного средства должен быть прекращен.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Классификация частоты побочных эффектов: очень часто (>1/10 случаев), часто (>1/100 и <1/10 случаев), нечасто (>1/1000 и <1/100 случаев), редко (>1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль; частота неизвестна – симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе и другие двигательные нарушения, обычно обратимые, разрешались при прекращении приёма триметазида, нарушение сна (сонливость, бессонница).

Нарушения со стороны сердца: редко – учащённое сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, которая может ассоциироваться с недомоганием, головокружением или падением, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивное лечение; гиперемия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальные боли, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; частота неизвестна – запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез, отёк Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатит.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к триметазиду или любому из вспомогательных веществ.

Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные нарушения.

Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Передозировка

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидом.

Лечение должно быть симптоматическим.

Меры предосторожности

Лекарственное средство не предназначено для купирования приступов стенокардии и не показано для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитализационном периоде или в первые дни госпитализации.

При приступе стенокардии патология коронарных сосудов должна быть заново оценена, и применяемое лечение скорректировано (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса), пациента следует регулярно наблюдать, особенно пожилого пациента. В сомнительных случаях пациента необходимо направить к неврологу для соответствующего обследования.

Развитие двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе, может привести к окончательному решению об отмене триметазида.

Частота развития двигательных нарушений низкая. Обычно носит обратимый характер, разрешается при прекращении приёма триметазида. В большинстве случаев после прекращения приёма триметазида пациенты в течение 4 месяцев выздоравливали. В случае если симптомы паркинсонизма сохранялись более 4 месяцев после отмены триметазида, необходима консультация невролога.

При неустойчивой ходьбе или низком мышечном тонусе пациент может упасть, особенно при применении антигипертензивных средств.

С осторожностью следует принимать, если у пациентов возможно увеличение времени выведения из организма триметазида:

- умеренное нарушение функции почек;
- пожилые пациенты старше 75 лет.

Применение при беременности и в период кормления грудью

В экспериментах на животных тератогенный эффект не был выявлен, однако, из-за отсутствия клинических данных, назначения данного лекарственного средства в период беременности следует избегать.

Лечение лекарственным средством не рекомендуется в период кормления грудью, т.к. не имеется данных об экскреции триметазида в грудное молоко.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения триметазида у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В клинических испытаниях было установлено, что триметазидин не обладает гемодинамическим действием. Однако в ходе пострегистрационного мониторинга у пациентов наблюдалось головокружение, сонливость, что может повлиять на способность управлять автомобилем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами отмечено не было.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by