

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Эвдолон МВ.

Международное непатентованное название: триметазидин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Триметазидина дигидрохлорид 35 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза 4000, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, Опадрай I133G34622 Розовый.

Описание: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, однородные, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Антиангинальный препарат. Эвдолон МВ предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранного переноса ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин замедляет окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетотиазил-КоА-тиолазы, что приводит к повышению окисления глюкозы и восстановлению сопряжения между гликолизом и окислительным декарбоксилированием и обуславливает защиту миокарда от ишемии. Переключение окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе антиангинального действия триметазидина.

Триметазидин обладает следующими свойствами: поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных органов в периоды эпизодов ишемии; уменьшает величину внутриклеточного ацидоза и степень изменений в трансмембранном ионном потоке, возникающем при ишемии; понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемических и реперфузионных тканях сердца, уменьшает размер повреждения миокарда. Данные эффекты триметазидина наблюдаются при отсутствии какого-либо прямого гемодинамического эффекта.

У пациентов, страдающих стенокардией, триметазидин увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя развитие ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии; ограничивает резкие колебания АД без каких-либо значительных изменений сердечного ритма; значительно снижает частоту приступов стенокардии, существенно уменьшает потребность в приеме нитроглицерина, улучшает сократительную функцию левого желудочка у больных с ишемической дисфункцией.

Фармакокинетика:

Благодаря лекарственной форме с модифицированным высвобождением активного вещества Эвдолон МВ имеет улучшенный фармакокинетический профиль.

На протяжении 24 ч концентрация активного вещества в плазме крови 11ч сохраняется на уровне не меньше 75% максимальной. Таким образом, минимальная эффективная плазменная концентрация Эвдолон МВ на 31% выше по сравнению с лекарственной формой короткого действия. Это обеспечивает стабильную эффективность Эвдолон МВ на протяжении суток, особенно в ранние утренние часы, когда риск развития сердечно-сосудистых осложнений особенно высок. Благодаря лекарственной форме пролонгированного действия Эвдолон МВ обеспечивает надежный круглосуточный антиишемический и кардиопротекторный эффект.

При пероральном приеме препарата равновесная концентрация в плазме крови достигается не позже чем через 60 ч от начала лечения. Прием пищи не влияет на фармакокинетические характеристики Эвдолон МВ. Объем распределения составляет 4,8 л/кг, связывание с белками низкое (около 16%). Препарат выводится из организма в основном почками в неизменном виде. T_{1/2} - около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч. Полное выведение триметазидина является результатом почечного клиренса, который напрямую связан с креатининовым клиренсом и в меньшей степени — с печеночным клиренсом, который уменьшается с возрастом.

Показания к применению:

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
 - Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног»;
 - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
 - выраженные нарушения функции печени;
 - беременность и период лактации;
 - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- С осторожностью пациенты с почечной недостаточности умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), пациенты старше 75 лет.

Способ применения и дозы:

Триметазидин назначают по 1 таблетке (35 мг) 2 раза в сутки во время приема пищи утром и вечером. Продолжительность терапии устанавливается индивидуально. Максимальная суточная доза составляет 70 мг.

Особые группы пациентов:

Пациенты с нарушением функции почек: у пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендованная доза составляет 1 таблетка, 35 мг, утром во время завтрака.

Пожилые пациенты старше 75 лет: у пожилых пациентов может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина вследствие возрастного снижения функции почек. У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендованная доза составляет 1 таблетка, 35 мг, утром во время завтрака. Необходимо тщательно подбирать дозу у пожилых пациентов.

Побочные действия:

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии со следующей частотой возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10);

нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Аллергические реакции: Частота неизвестна - отек Квинке.

Нарушения со стороны нервной системы: Часто - Головокружение, головная боль.

Частота неизвестна - Симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), нестабильности походки, синдром беспокойных ног, другие относящиеся к паркинсонизму двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения лечения. Расстройство сна (бессонница, сонливость).

Нарушения со стороны кожных покровов: Часто - Сыпь, зуд, крапивница. Частота неизвестна - Острое генерализованное экзантемное пустулезное высыпание (AGEP).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто - Боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота и рвота. Частота неизвестна - Запор.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: Частота неизвестна - Агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: Редко - трепетание, экстрасистолы, тахикардия, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может быть ассоциирована с недомоганием, головокружением или падением, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивное лечение, «приливы» крови к коже лица.

Прочие: Часто - астения.

Передозировка:

Симптомы: артериальная гипотензия, приливы.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания:

Препарат Эвдолон МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии. Он также не показан в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда. Триметазидин не следует принимать перед госпитализацией и в первые дни госпитализации.

При приступе стенокардии необходимо заново исследовать патологию коронарных сосудов и скорректировать проводимую терапию (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса). Следует регулярно наблюдать пациентов, в особенности пациентов пожилого возраста. В сомнительных случаях пациентов необходимо направить к неврологу для соответствующего обследования. При развитии двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром беспокойных ног, тремор, шаткость при ходьбе может потребоваться отмена препарата.

Частота развития двигательных нарушений низкая, обычно носит обратимый характер и разрешается после прекращения 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 низким мышечным тонусом, особенно при применении антигипертензивной терапии, пациент может упасть.

Беременность и период лактации:

Нет данных о применении триметазидина беременными женщинами. Исследования на животных не выявили тератогенного эффекта, при отсутствии клинических данных риск возникновения пороков развития не может быть исключен. В качестве меры предосторожности следует избегать приема триметазидина во время беременности. Неизвестно выделяется ли триметазидин в грудное молоко. Грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения триметазидином.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами:

В клинических исследованиях триметазидин не показал гемодинамического эффекта, однако сообщалось о случаях головокружения и сонливости, которые могут повлиять на способность управления автомобилем и работы с машинами.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, 35 мг. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

VEGAPHARM LLP,
Лондон, Великобритания

Производитель:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
1000, Скопье, ул. Козле 188,
Республика Македония



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

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм),
Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

APPROVED for
KYRGYZSTAN
31.07.2019



