

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Ребастен

Международное непатентованное название: Триметазидин/Trimetazidine

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

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки розово-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «TZN 35» с одной стороны.

Состав:

Таблетка содержит:

Активное вещество: триметазидина дигидрохлорид 35 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, полиэтиленгликоль, повидон, ксантановая камедь, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид Е 17, железа оксид красный Е 172, тальк, лецитин, глицерин.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: С01ЕВ15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триметазидин предотвращает уменьшение внутриклеточной концентрации АТФ, что способствует сохранению энергетического метаболизма в клетках, подвергнутых гипоксии или ишемии. Это обеспечивает правильную работу ионных насосов и трансмембранного транспорта натрия и калия, поддержание клеточного гомеостаза. Триметазидин снижает β -окисление жирных кислот путем частичного ингибирования длинной цепи 3-кетоацетил-КоА-тиолазы в митохондриях, что приводит к увеличению окисления глюкозы. В ишемизированной клетке для получения энергии путём окисления глюкозы требуется меньше кислорода, чем в процессе β -окисления. Потенцирование окисления глюкозы оптимизирует энергетические процессы внутри клетки, сохраняя тем самым надлежащий энергетический метаболизм в условиях ишемии.

Фармакодинамические эффекты:

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин выступает в роли метаболического агента, сохраняя уровень высокоэнергетического фосфата в клетке. Антиишемические эффекты достигаются без сопутствующих гемодинамических эффектов.

Фармакокинетика

После приема лекарственного средства внутрь триметазидин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 часов. Равновесная концентрация достигается через 60 часов. Прием пищи не оказывает влияния на фармакокинетические параметры триметазида.

19 11. 2015 1157
КЛС №10 от 02.11.2015

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что предполагает хорошую диффузию в ткани. Связывание с белками плазмы низкое, около 16% *in vitro*.

Выводится из организма в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения составляет 7 часов, у пациентов старше 65 лет - около 12 часов.

Показано, что у пациентов пожилого возраста при приеме суточной дозы 2 таблетки триметазидина в 2 приема, увеличение экспозиции в плазме крови не приводит к каким-либо более выраженным эффектам по сравнению с плацебо.

Показания к применению

Триметазидин назначают для симптоматического лечения пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте базисной терапии, или непереносимости других антиангинальных лекарственных средств первой линии.

Способ применения и дозировка

Ребастен следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) во время еды, не разжевывая, запивая водой. Лекарственное средство применяют длительно. Продолжительность курса определяется индивидуально, при необходимости схема лечения может быть пересмотрена через 3 месяца.

Пожилые пациенты: у пациентов пожилого возраста может быть повышено время выведения триметазидина из организма, ввиду сниженной функции почек. Подбор дозы у пожилых пациентов следует проводить с осторожностью.

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

Побочное действие

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; неизвестной частоты - запор.

Общие расстройства: часто - астения.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль; неизвестной частоты - симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии, нарушения сна (бессонница, сонливость).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь, зуд, крапивница; неизвестной частоты - острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

Со стороны сердечнососудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение артериального давления (АД), ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

Со стороны системы кроветворения: неизвестной частоты - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестной частоты - гепатит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- беременность и период лактации;

- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных» ног и другие, связанные с ними двигательные нарушения.
- тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатина менее 30 мл/мин).

Меры предосторожности

Лекарственное средство Ребастен применяют для базисной терапии стенокардии, но не для купирования приступов стенокардии, применение не показано в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии или при инфаркте миокарда.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).

Ребастен может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию, повышение тонуса), поэтому следует проводить регулярное наблюдение пациентов, особенно пожилого возраста. В сомнительных случаях пациенты должны быть направлены к неврологу для соответствующего обследования.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость в позе Ромберга и «шаткость» походки, Ребастен следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после отмены лекарственного средства. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены лекарственного средства, следует проконсультироваться у невролога.

Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью в позе Ромберга и «шаткостью» походки или выраженным снижением АД, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты.

Из-за отсутствия клинических данных назначение лекарственного средства не рекомендуют пациентам с выраженными нарушениями функции печени.

Применение лекарственного средства для лечения лиц пожилого возраста не требует коррекции дозы.

Следует с осторожностью назначать Ребастен пациентам старше 75 лет.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

В ходе клинических исследований не было выявлено влияния триметазидина на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости, что может повлиять на способность к управлению автотранспортом и выполнению работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

Применение при беременности и лактации.

В связи с отсутствием клинических данных о применении беременными женщинами, в качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения лекарственного средства у данной категории пациентов.

Применение в педиатрии.

Нет достаточных данных о безопасности применения лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Передозировка

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные отсутствуют.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Упаковка

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.