

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДИЗИН®
(PREDIZIN®)

Склад:

діюча речовина: триметазидин;

1 таблетка містить триметазидину 35 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), макрогол, лецитин (соевий), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: рожевого кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без напису, діаметром близько 8 мм.

Фармакотерапевтична група.

Кардіологічні препарати. Триметазидин.

Код АТХ C01E B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного АТФ, забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Триметазидин пригнічує β-окислення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил-КоА тіолазу і тим самим посилюючи окислення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окислення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β-окислення жирних кислот. Посилення процесу окислення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній енергетичний метаболізм при ішемії.

Фармакодинамічні ефекти.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, підтримуючи внутрішньоклітинні концентрації високоенергетичних фосфатів у міокарді. Антиішемічні ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних ефектів.

Клінічна ефективність та безпека

Відомі клінічні дослідження показали ефективність і безпеку триметазидину при лікуванні пацієнтів з хронічною ішемічною хворобою серця в режимі моно- або комплексної терапії з іншими антиангінальними лікарськими засобами.

У пацієнтів зі стенокардією триметазидин:

- уповільнює розвиток стенокардії напруження, починаючи з 15 дня терапії;
- зменшує частоту нападів стенокардії;
- значно зменшує потребу в нітратах;
- покращує функцію лівого шлуночка при ішемії;
- проявляє ефективність без прямого ефекту на гемодинаміку.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування максимальна концентрація спостерігається через 5 годин.

Через 24 години концентрація у плазмі крові відповідає $\geq 75\%$ від максимальної і зберігається ще протягом 11 годин.

Рівноважний стан досягається не пізніше 60 годин. Час прийому їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики препарату.

Уявний об'єм розподілу становить 4,8 л/кг (що свідчить про хороший розподіл препарату в тканинах); триметазидин слабо зв'язується з білками плазми крові (значення, визначене *in vitro*, становить 16 %). Триметазидин виділяється в основному з сечею, головним чином у незміненому вигляді.

Середній період напіввиведення становив 7 годин у молодих здорових добровольців і 12 годин – в осіб віком від 65 років. Загальний кліренс являє собою суму переважного ниркового кліренсу, безпосередньо пов'язаного з кліренсом креатиніну і меншою мірою – печінкового кліренсу, що знижується з віком. Відомо, що у пацієнтів літнього віку, які отримували по 2і таблетки препарату в різний час доби, підвищення концентрації у плазмі крові не призводило до почастішання побічних дій.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослим триметазидин показаний для додаткового симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини (див. розділ «Склад»);
- відома гіперчутливість до продуктів із сої або арахісу;
- хвороба Паркінсона, синдром паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного;
- тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії з іншими лікарськими засобами виявлено не було. Зокрема, триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, аспірином, β -блокаторами, антагоністами кальцію, препаратами дигіталісу (триметазидин не впливає на рівень дигоксину у плазмі крові).

Особливості застосування.

Препарат Предизин® не застосовувати для купірування нападів стенокардії, а також для стартової терапії нестабільної стенокардії або інфаркту міокарда. Не слід застосовувати препарат на стадії догоспітального лікування або у перші дні після госпіталізації.

При нападі стенокардії слід провести повторну оцінку стану коронарних судин і переглянути проведене лікування (медикаментозну терапію і можливість реваскуляризації).

Триметазидин може спричинити або погіршити симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), тому пацієнтів, особливо літнього віку, необхідно регулярно оглядати. У сумнівних випадках пацієнтів слід направляти для спеціального обстеження до невролога.

При появі таких рухових порушень як симптоми паркінсонізму, синдром «неспокійних ніг», тремор і нестійкість ходи, застосування препарату Предизин® необхідно припинити. Такі симптоми виникають рідко і зазвичай минають після припинення застосування препарату. У більшості пацієнтів симптоми повністю зникають не пізніше 4 місяців після відміни

триметазидину. Якщо вони зберігаються довше 4 місяців після припинення застосування препарату, необхідна консультація невролога.

Можливі падіння, пов'язані з нестійкістю ходи або артеріальною гіпотензією, зокрема у пацієнтів, які приймають гіпотензивні препарати (див. розділ «Побічні реакції»).

Слід дотримуватися обережності, призначаючи триметазидин пацієнтам, у яких можна очікувати більш високу експозицію препарату:

- при помірному порушенні функції нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»);
- пацієнтам віком від 75 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Через відсутність клінічного досвіду не рекомендовано застосовувати препарат при тяжкому порушенні функції печінки.

Соєа

Препарат Предизин® містить лецитин соєвий. Пацієнтам з відомою алергією на соєа або арахіс не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування триметазидину вагітним жінкам відсутні. Не можна з усією впевненістю виключити ризик порушень розвитку плода, тому його застосування у період вагітності не рекомендоване.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає триметазидин у грудне молоко, тому застосування препарату Предизин® у період годування груддю не рекомендоване.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Триметазидин не впливає на гемодинаміку, проте у постмаркетинговій практиці були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), що можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або на роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо, по 1 таблетці 2 рази на добу під час вживання їжі:

1 таблетка вранці і 1 таблетка ввечері, запиваючи достатньою кількістю води.

Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з порушенням функції нирок

Для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв), (див. розділ «Особливості застосування») рекомендована доза становить 1 таблетку 35 мг вранці під час сніданку.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку може бути підвищена експозиція триметазидину через вікове зниження функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»). Пацієнтам з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза:

1 таблетка 35 мг вранці під час сніданку. Пацієнтам літнього віку необхідно уважно титрувати дозу.

Діти

Безпека та ефективність триметазидину для дітей не встановлені.

Передозування.

Кількість даних щодо передозування триметазидином обмежена. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть спостерігатися при застосуванні триметазидину, наведені нижче.

Класи систем органів	Побічна реакція
З боку нервової системи	Запаморочення, головний біль, симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), нестійкість ходи; синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що зазвичай минають після припинення лікування. Порушення сну (безсоння, сонливість)
З боку серця	Відчуття серцебиття, пальпітація, екстрасистолія, тахікардія
З боку судин	Артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, що може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема, у пацієнтів, які приймають гіпотензивні засоби, почервоніння обличчя («припливи»)
З боку шлунково-кишкового тракту	Біль у животі, діарея, диспепсія, нудота, блювання, запор
З боку шкіри та підшкірної тканини	Висипання, свербіж, кропив'янка, гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип (AGEP), ангіоневротичний набряк
Загальні порушення	Астенія
З боку системи крові та лімфатичної системи	Агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	Гепатит

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від впливу вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 (10 × 6) таблеток у блістерах, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник: ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща.

Виробник.

«Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, код 540306, Румунія.