# Инструкция по применению
# Предуктал мв таблетки покрытые оболочкой 35мг N60

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: СЕРВЬЕ РУС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Триметазидин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 35 мг
Срок годности: 36




## Действующее вещество

Триметазидин

## Состав

1 таб.:триметазидина дигидрохлорид 35 мгВспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 80.9 мг, повидон - 8.7 мг, гипромеллоза - 74 мг, магния стеарат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.4 мг, макрогол-6000 - 0.1317 мг. Состав пленочной оболочки: сухой премикс для розовой оболочки No5361 (титана диоксид - 0.6908 мг, краситель железа оксид красный - 0.0103 мг, глицерол - 0.2191 мг, гипромеллоза - 3.6414 мг, магния стеарат - 0.2191 мг, макрогол-6000 - 0.0876 мг).

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

**Фармакокинетика**

ВсасываниеПосле приема внутрь триметазидин быстро абсорбируется. Cmax достигается через 5 ч. Более 24 ч концентрация в плазме остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата.РаспределениеCss достигается через 60 ч. Vd составляет 4.8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазидина в тканях. Связывание с белками плазмы низкое, около 16% (in vitro).ВыведениеТриметазидин выводится из организма в основном почками в неизмененном виде. T1/2 у молодых здоровых добровольцев - около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч.Почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с КК, печеночный клиренс снижается с возрастом.Фармакокинетика у особых групп пациентовУ пациентов в возрасте старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование в популяции пациентов в возрасте старше 75 лет при приеме таблеток триметазидина по 35 мг 2 раза/сут. Анализ, проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение экспозиции в плазме крови у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК меньше30 мл/мин) по сравнению с пациентами с КК больше60 мл/мин. Никаких особенностей касательно безопасности применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2.4 раза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и, в среднем, в 4 раза - у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК меньше30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек. Никаких особенностей касательно безопасности применения препарата у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

**Показания**

- длительная терапия ИБС: профилактика приступов стабильной стенокардии в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

**Способ применения и дозы**

Предуктал МВ назначают по 1 таб. 2 раза/сут во время приема пищи утром и вечером. Максимальная суточная доза составляет 70 мг.Продолжительность лечения определяется врачом.Таблетки следует принимать внутрь целиком, не разжевывая и запивая водой.У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) суточная доза составляет 35 мг (1 таб.). Таблетки следует принимать утром, во время завтрака.У пациентов в возрасте старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Подбирать дозу следует с осторожностью.

**Противопоказания**

- выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие, связанные с ними двигательные нарушения;- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных не рекомендуется назначать препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.С осторожностью следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК меньше30 мл/мин) (клинические данные ограничены), пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), пациентам в возрасте старше 75 лет.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Данные о применении препарата Предуктал МВ у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямой репродуктивной токсичности.Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидина на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применять препарат Предуктал МВ при беременности.Данные о выделении триметазидина или его метаболитов с грудным молоком отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять препарат Предуктал МВ во время грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, по крайней мере, имеющие возможное отношение к лечению триметазидином, приведены в следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, меньше1/10); нечасто (≥1/1000, меньше1/100); редко (≥1/10 000, меньше1/1000); очень редко (меньше1/10 000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; неуточненной частоты - запор.Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль; неуточненной 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 отмены препарата, нарушения сна (бессонница, сонливость).Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто - кожная сыпь, зуд, крапивница; неуточненной частоты - острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение 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 кроветворной системы: неуточненной частоты - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.Со стороны печени и желчевыводящих путей: неуточненной частоты - гепатит.Общие нарушения: часто - астения.

**Передозировка**

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидина.В случае передозировки проводят симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Лекарственное взаимодействие препарата Предуктал МВ не описано.

**Особые указания**

Предуктал МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации.В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации).Предуктал МВ 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, Предуктал МВ следует окончательно отменить.Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 мес после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 мес после отмены препарата, 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.Следует с осторожностью назначать Предуктал МВ пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции:- при почечной недостаточности средней и тяжелой степени;- у пациентов пожилого возраста старше 75 лет.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ ходе клинических исследований не было выявлено влияния препарата Предуктал МВ на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости, что может повлиять на способность к управлению автотранспортом и выполнение работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

**Условия хранения**

Беречь от детей