Инструкция по применению
Предуктал ОД Капсулы с пролонгированным высвобождением 80 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: СЕРВЬЕ РУС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Триметазидин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 80 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Триметазидин

Состав

1 капс.# триметазидина дигидрохлорид (в гранулах) 80 мг. Вспомогательные вещества: сахарные сферы** (710-850 мкм) - 36.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

  Абсорбция После приема внутрь капсулы Предуктал ОД триметазидин имеет линейный фармакокинетический профиль и достигает максимальной концентрации примерно через 14 часов после приема. В интервалах между приемами, т.е. в течение 24 часов, концентрация триметазидина в плазме крови на протяжении 15 часов после приема препарата сохраняется на уровне не менее 75 % от максимальной концентрации. Равновесное состояние достигается после приема 3-й дозы (через 3 суток). Прием пищи не влияет на фармакокинетику триметазидина при приеме лекарственного препарата Предуктал ОД.   Распределение Объем распределения составляет 4,8 л/кг; степень связывания с белками плазмы крови низкая (около 16 % in vitro).   Выведение Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизмененном виде. Период полувыведения составляет

около 7 ч у молодых здоровых добровольцев и 12 ч – у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Общий клиренс триметазидина главным образом состоит из почечного клиренса, который прямо коррелирует с клиренсом креатинина, и в меньшей степени из печеночного клиренса, который снижается с возрастом пациента. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Специальное фармакокинетическое исследование с участием пожилых пациентов (75-84 лет) или очень пожилых (≥ 85 лет) пациентов, показало, что умеренное нарушение функции почек (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин) повышало экспозицию триметазидина в 1,0 и 1,3 раза, соответственно, по сравнению с более молодыми пациентами (30-65 лет) с умеренным нарушением функции почек. Специальное клиническое исследование, проведенное в популяции пациентов пожилого возраста (старше 75 лет) с применением триметазидина (в форме таблетки с модифицированным высвобождением, содержащей 35 мг триметазидина) в дозе по 2 таблетки в сутки (в 2 приема), показало в среднем двукратное повышение экспозиции в плазме крови у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл /мин) по сравнению с пациентами с клиренсом креатинина выше 60 мл/мин. Не было выявлено каких-либо проблем в отношении безопасности у пациентов старше 75 лет по сравнению с общей популяцией. Пациенты с нарушением функции почек Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 1,7 раз у пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина от 30 до 60 мл/мин), и в среднем в 3,1 раза – у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек. Не было выявлено каких-либо проблем в отношении безопасности у этой популяции пациентов по сравнению с общей популяцией. Дети Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.   Доклинические данные по безопасности Исследования хронической токсичности при пероральном пути введения у собак (от 5 до 40 мг*кг-1*д-1) и крыс (от 5 до 200 мг*кг-1*д-1) показали хороший профиль безопасности. Ни эмбриофетотоксический эффект, ни тератогенность не были обнаружены у мышей и кроликов. Общее исследование репродуктивной функции и эмбриогенеза у 3 поколений крыс не выявило аномалий. Генотоксический потенциал был тщательно изучен в исследованиях in vitro, включая оценку мутагенного и кластогенного потенциала, и в одном исследовании in vivo. Все тесты были отрицательными.

Показания

Триметазидин показан к применению у взрослых пациентов в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения стабильной стенокардии при неадекватном контроле или непереносимости антиангинальной терапии первой линии.

Способ применения и дозы

Дозировка составляет 1 капсулу триметазидина 80 мг 1 раз в сутки, утром, во время завтрака. Оценка пользы от лечения должна быть проведена после трех месяцев приема препарата. Прием триметазидина следует прекратить, если за это время улучшение не наступило. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) (см. разделы 4.4 и 5.2) рекомендуется снижение дозы наполовину, т.е. по 1 таблетке, содержащей 35 мг триметазидина, один раз в сутки, утром во время завтрака. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышение экспозиции триметазидина из-за возрастного снижения функции почек (см. раздел 5.2). У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется снижение дозы наполовину, т.е. по 1 таблетке, содержащей 35 мг триметазидина, один раз в день, утром во время завтрака. Подбор дозы у пациентов пожилого возраста должен проводиться с осторожностью (см. раздел 4.4). Дети Безопасность и эффективность применения триметазидина у пациентов младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Способ применения Лекарственный препарат Предуктал ОД следует принимать внутрь, не открывая капсулу, 1 раз в сутки, утром, во время завтрака.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1. Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ними двигательные нарушения. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Период беременности и кормления грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные о применении триметазидина у беременных отсутствуют. Исследования с участием животных не выявили наличие прямого или непрямого негативного влияния в отношении репродуктивной функции (см. раздел 5.3). В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения триметазидина во время беременности. Кормление грудью Данные о выделении триметазидина в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Лекарственный препарат Предуктал ОД не следует использовать в период грудного вскармливания. Фертильность Изучения репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния на фертильность у крыс обоего пола (см. раздел 5.3).

Побочные действия

В таблице 1 представлен перечень нежелательных реакций, которые были выявлены в ходе клинических исследований. Данные нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: 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). Таблица 1: Перечень нежелательных реакций Системно-органный класс Нежелательные реакции Частота Нарушения со стороны нервной системы Часто Головокружение, головная боль Частота неизвестна Симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии Частота неизвестна Нарушения сна (бессонница, сонливость) Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частота неизвестна Вертиго Нарушения со стороны сердца Редко Ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия Нарушения со стороны сосудов Редко Артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общим недомоганием, головокружением или падением, особенно при одновременном приеме антигипертензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто Боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота и рвота Частота неизвестна Запор Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Часто Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница Частота неизвестна Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), ангионевротический отек 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

Передозировка

Имеется лишь очень ограниченная информация о передозировке триметазидина. Лечение: в случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Лекарственный препарат Предуктал ОД 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 вновь оценить степень поражения коронарных артерий и, при необходимости, пересмотреть назначенное лечение (лекарственную терапию или возможное проведение процедуры реваскуляризации). Триметазидин 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 походки, триметазидин следует окончательно отменить. Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии. У большинства пациентов симптомы проходят в течение 4 месяцев после отмены триметазидина. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует проконсультироваться у невролога. Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью походки или артериальной гипотензией, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты (см. раздел 4.8). Следует с осторожностью назначать триметазидин пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции: при нарушении функции почек умеренной степени тяжести (см. разделы 4.2 и 5.2), у пожилых пациентов старше 75 лет (см. раздел 4.2). В состав препарата входит сахароза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.   Влияние на способность управлять транспортными средствами 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 (см. раздел 4.8), что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте