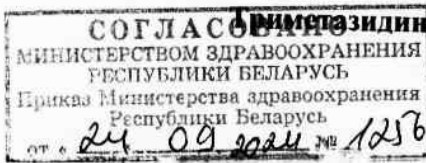


Листок-вкладыш – информация для пациента



**Триметазидин-АКОС МВ, 35 мг, таблетки с модифицированным высвобождением,
покрытые оболочкой**

Действующее вещество: триметазидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Триметазидин-АКОС МВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триметазидин-АКОС МВ.
3. Прием препарата Триметазидин-АКОС МВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триметазидин-АКОС МВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Триметазидин-АКОС МВ, и для чего его применяют

Препарат Триметазидин-АКОС МВ содержит действующее вещество триметазидин, которое относится к группе препаратов для лечения заболеваний сердца. Триметазидин воздействует на мышечные клетки сердца (кардиомиоциты), улучшая метаболизм в этих клетках и их функцию, тем самым защищая клетки сердца от воздействия уменьшенного поступления кислорода.

Показания к применению

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

ЛП-№000943-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5271

2. О чем следует знать перед приемом препарата Триметазидин-АКОС МВ (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Противопоказания**Не принимайте препарат Триметазидин-АКОС МВ:**

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас болезнь Паркинсона – заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения, или есть симптомы паркинсонизма – такие как дрожание конечностей или головы (тремор), повышенный тонус мышц, затрудняющий их подвижность (ригидность), замедленные движения, шаркающая, неустойчивая походка, синдром «беспокойных ног» и другие двигательные нарушения;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Триметазидин-АКОС МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас нарушена функция почек;
- если Вы старше 65 лет.



Препарат Триметазидин-АКОС МВ не применяется для лечения острого приступа стенокардии (в качестве неотложной помощи) и не применяется для начального лечения нестабильной стенокардии (серьезное осложнение ишемической болезни сердца, которое может привести к инфаркту миокарда или даже к внезапной смерти) или инфаркта миокарда.

В случае развития приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Вам может потребоваться обследование и Ваше лечение может быть изменено.

Препарат Триметазидин-АКОС МВ может вызвать или ухудшить такие симптомы паркинсонизма, как тремор, ригидность мышц, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка, особенно если Вы старше 65 лет. Сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который при необходимости может изменить Ваше лечение.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Триметазидин-АКОС МВ у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Триметазидин-АКОС МВ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ЛП-№000943-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Триметазидин-АКОС МВ с пищей и напитками
Препарат Триметазидин-АКОС МВ можно применять с пищей и напитками.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Триметазидин-АКОС МВ, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Не принимайте препарат Триметазидин-АКОС МВ, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли триметазидин в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема триметазида наблюдались случаи головокружения и сонливости (см. раздел 4 листка-вкладыша), что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. В случае возникновения головокружения или сонливости во время приема препарата Триметазидин-АКОС МВ следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Триметазидин-АКОС МВ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

Если у Вас нарушена функция почек или Вы старше 65 лет, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, во время еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Триметазидин-АКОС МВ определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Триметазидин-АКОС МВ больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Триметазидин-АКОС МВ, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Триметазидин-АКОС МВ.

Если Вы забыли принять препарат Триметазидин-АКОС МВ



ЛП-№000943-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5271

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Триметазидин-АКОС МВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Триметазидин-АКОС МВ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций, частота развития которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстро развивающийся отек лица, губ, век, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, ощущение нехватки воздуха (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек);
- зудящая сыпь в виде мелких гнойничков на фоне отечной красной кожи, сопровождающаяся повышенной температурой тела и ознобом (тяжелая кожная реакция – острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Триметазидин-АКОС МВ:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- боль в животе;
- жидкий стул (диарея);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- зудящие волдыри на коже (крапивница);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- выраженная усталость (астения).



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- перебои в работе сердца (экстрасистолия);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия), в том числе резкое снижение давления, когда человек встает из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия), что может вызвать общее недомогание,

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 6 Головокружение или падение (особенно если Вы также принимаете препараты для снижения артериального давления);

- «приливы» крови к коже лица.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженное снижение количества белых клеток крови, которые называются гранулоцитами (агранулоцитоз), что повышает вероятность инфекций;
- уменьшение количества клеток крови, которые называются тромбоцитами (тромбоцитопения), что увеличивает риск кровотечений или кровоизлияний;
- кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, появление синяков вследствие сильного снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопеническая пурпура);
- симптомы паркинсонизма (дрожание частей тела, трудность выполнения движений, повышение тонуса мышц), неустойчивость походки, синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии;
- нарушения сна (бессонница, сонливость);
- потеря равновесия, которая сопровождается головокружением (вертиго);
- запор;
- воспаление печени (гепатит), которое может сопровождаться окрашиванием кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха), слабостью, тошнотой, рвотой, потерей аппетита, кожным зудом и потемнением мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 17 231-85-14
Факс: +375 17 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 6

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;

Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. Хранение препарата Триметазидин-АКОС МВ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере после слова «до» и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Триметазидин-АКОС МВ содержит

Действующим веществом является триметазидин.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит 35 мг триметазида (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат дигидрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат; оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид E171, краситель железа оксид красный E172.

Внешний вид препарата Триметазидин-АКОС МВ и содержимое упаковки

Препарат Триметазидин-АКОС МВ представляет собой таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 1 0 1 6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2024 № 5271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 12 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Биоком»

355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Биоком»

355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения/ Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: + 996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приним. Министерством здравоохранения
Республики Беларусь