

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТРИМЕТАЗИДИН МВ, 35 мг, таблетки с модифицированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой
(Trimetazidine/Триметазидин)

Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ТРИМЕТАЗИДИН МВ,
и для чего его применяют

ТРИМЕТАЗИДИН МВ применяют у взрослых пациентов для лечения стенокардии (боль в груди, вызванная ишемической болезнью сердца) в комбинации с другими препаратами.

2. О чем следует знать перед применением
препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ

Не применяйте препарат ТРИМЕТАЗИДИН МВ, если у вас:

- аллергия на триметазидина дигидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- болезнь Паркинсона: заболевание мозга, приводящее к двигательным нарушениям (дрожание, скованное положение тела, замедление движений и шарканье, нарушение походки);
- тяжелое заболевание почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данный препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии, а также в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии. Данный препарат не применяют для лечения инфаркта миокарда.

В случае приступа стенокардии сообщите об этом своему врачу. Вам могут быть назначены обследования, а лечение возможно будет откорректировано.

Данный лекарственный препарат может вызвать или ухудшить симптомы, такие как дрожание, скованное положение тела, нарушение походки, замедление движений и шарканье, особенно у пациентов пожилого возраста. Следует следить за состоянием и при возникновении данных симптомов необходимо сообщить врачу, который может произвести переоценку лечения.

Также могут наблюдаться падения, которые могут быть следствием снижения давления или потери равновесия (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть связаны с применением препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ. Прекратите использование препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этой серьезной кожной реакцией, описанной в разделе 4.

Этот препарат обычно не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Если вы сомневаетесь, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять ТРИМЕТАЗИДИН МВ у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ТРИМЕТАЗИДИН МВ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами отмечено не было.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ.

Не рекомендуется принимать данный препарат во время беременности. Если за время приема препарата обнаружится, что вы беременны, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, так как только врач может судить о необходимости продолжения вашего лечения.

Ввиду отсутствия данных о выделении препарата в грудное молоко, не рекомендуется грудное вскармливание во время лечения препаратом ТРИМЕТАЗИДИН МВ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ могут возникнуть головокружение и сонливость, которые могут повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ

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

Рекомендуемая доза

По одной таблетке два раза в день утром и вечером во время еды.

Если у вас проблемы с почками или ваш возраст превышает 75 лет, ваш врач может корректировать рекомендуемую дозу.

Способ применения

ТРИМЕТАЗИДИН МВ предназначен для приема внутрь. Таблетку глотают, запивая стаканом воды, во время еды.

Если вы приняли препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ больше, чем следовало

Если вы случайно приняли препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат вы приняли.

Если вы забыли принять ТРИМЕТАЗИДИН МВ

Если вы забыли принять дозу препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ

Ваш врач скажет, как долго вам необходимо продолжать лечение. Вам необходимо проконсультироваться с врачом перед тем, как прекращать прием этого препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS). См. раздел 2;
- тяжелая генерализованная красная сыпь на коже с образованием пузырей.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- головокружение, головная боль;
- боли в животе, диарея, нарушение пищеварения, тошнота, рвота;
- сыпь, зуд, крапивница;
- ощущение слабости и недомогания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- необычные ощущения в области кожи, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- быстрое или нерегулярное сердцебиение, дополнительные преждевременные сердечные сокращения, ускорение сердцебиения;
- снижение артериального давления, падение артериального давления при вставании, которое может быть связано с недомоганием, головокружением или падением;
- приливы крови к лицу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезное снижение количества лейкоцитов в крови, которое делает наступление инфекции более вероятным, снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения и синяков;
- экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тряску рук и пальцев, волнообразные движения в теле, шаркающая походка и жесткость рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения;
- нарушения сна (трудности с засыпанием, сонливость);
- ощущение вращения окружающих предметов (вертиго);
- запоры;
- воспалительные заболевания печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее чувство болезни, жар, зуд, пожелтение кожи и глаз, светлоокрашенный кал, темноокрашенная моча);
- опухание лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения глотания или дыхания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что блистер, в котором находится препарат, поврежден.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН МВ содержит

Действующим веществом является триметазидина дигидрохлорид.

Одна таблетка содержит 35 мг триметазидина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гипромеллоза 2208, повидон К-30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 4000, кальция гидрофосфата дигидрат, Аквариус Преферред HSP BPP310003 Розовый.

Состав оболочки (Аквариус Преферред HSP BPP310003 розовый): гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицеридов, титана диоксид, железа оксид красный.

Внешний вид препарата ТРИМЕТАЗИДИН МВ и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.