

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства



**Торговое название:** Ребастен/Rebasten

**Международное непатентованное название:** Триметазидин/Trimetazidine

**Форма выпуска:** таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой.

### Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки розово-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «TZN 35» на одной стороне.

### Состав

Таблетка с модифицированным высвобождением покрытая пленочной оболочкой содержит:

**Активное вещество:** триметазидина дигидрохлорид 35 мг.

**Вспомогательные вещества:** кальция гидрофосфат безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, полиэтиленгликоль, повидон, ксантановая камедь, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид E171, железа оксид красный E172, тальк, лецитин, глицерин.

### Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB15

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Триметазидин предотвращает уменьшение внутриклеточной концентрации АТФ, что способствует сохранению энергетического метаболизма в клетках, подвергнутых гипоксии или ишемии. Это обеспечивает правильную работу ионных насосов и трансмембранного транспорта натрия и калия, поддержание клеточного гомеостаза. Триметазидин снижает  $\beta$ -окисление жирных кислот путем частичного ингибирования длинной цепи 3-кетоацетил-КоА-тиолазы в митохондриях, что приводит к увеличению окисления глюкозы. В ишемизированной клетке для получения энергии путём окисления глюкозы требуется меньше кислорода, чем в процессе  $\beta$ -окисления. Потенцирование окисления глюкозы оптимизирует энергетические процессы внутри клетки, сохраняя тем самым надлежащий энергетический метаболизм в условиях ишемии.

#### Фармакодинамические эффекты:

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин выступает в роли метаболического агента, сохраняя уровень высокоэнергетического фосфата в клетке. Антиишемические эффекты достигаются без сопутствующих гемодинамических эффектов.

### Фармакокинетика

После приема лекарственного средства внутрь триметазидин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 часов. Равновесная концентрация достигается через 60 ча-

сов. Прием пищи не оказывает влияния на фармакокинетические параметры триметазидина.

Объем распределения составляет 4,8 л/кг, что предполагает хорошую диффузию в ткани. Связывание с белками плазмы низкое, около 16% *in vitro*.

Выводится из организма в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения составляет 7 часов, у пациентов старше 65 лет - около 12 часов.

Показано, что у пациентов пожилого возраста при приеме суточной дозы 2 таблетки триметазидина в 2 приема, увеличение экспозиции в плазме крови не приводит к каким-либо более выраженным эффектам по сравнению с плацебо.

### ***Показания к применению***

Триметазидин назначают для симптоматического лечения взрослых пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте, или непереносимости антиангинальной терапии первой линии.

### ***Способ применения и дозировка***

Ребастен следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) во время еды, не разжевывая, запивая водой. Лекарственное средство применяют длительно. Продолжительность курса определяется индивидуально, при необходимости схема лечения может быть пересмотрена через 3 месяца.

*Пожилые пациенты:* у пациентов пожилого возраста может быть повышено время выведения триметазидина из организма, ввиду сниженной функции почек. Подбор дозы у пожилых пациентов следует проводить с осторожностью.

Пациентам с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуют принимать по одной таблетке (35 мг) утром во время еды.

### ***Побочное действие***

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); неизвестной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; неизвестной частоты - запор.

*Общие расстройства:* часто - астения.

*Со стороны нервной системы:* часто - головокружение, головная боль; неизвестной частоты - симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса), синдром «беспокойных ног», нестабильность походки, другие относящиеся к паркинсонизму двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии, нарушения сна (бессонница, сонливость).

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - кожная сыпь, зуд, крапивница; неизвестной частоты - острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

*Со стороны сердечнососудистой системы:* редко - ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

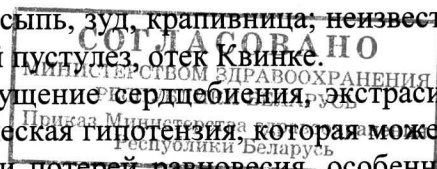
*Со стороны системы кроветворения:* неизвестной частоты - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* неизвестной частоты - гепатит.

*Со стороны органов слуха:* неизвестной частоты - вертиго.

*Сообщение о подозреваемых побочных действиях.*

*Важное значение имеет сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникших после авторизации лекарственного средства, поскольку оно позволяет осуществить постоян-*



ный мониторинг соотношения польза/риск. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности по адресу [www.rceth.by](http://www.rceth.by) или заполнить форму на сайте [www.rebpharma.by](http://www.rebpharma.by).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- беременность и период лактации;
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных» ног и другие, связанные с ними двигательные нарушения;
- тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатина менее 30 мл/мин).

### **Меры предосторожности**

Лекарственное средство Ребастен применяют для базисной терапии стенокардии, но не для купирования приступов стенокардии, применение не показано в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии или при инфаркте миокарда.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение реваскуляризации).

Ребастен 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, Ребастен следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 месяцев после отмены лекарственного средства. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены лекарственного средства, 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.

Из-за отсутствия клинических данных назначение лекарственного средства не рекомендуют пациентам с выраженными нарушениями функции печени.

Применение лекарственного средства для лечения лиц пожилого возраста не требует коррекции дозы.

Следует с осторожностью назначать Ребастен пациентам старше 75 лет.

*Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.*

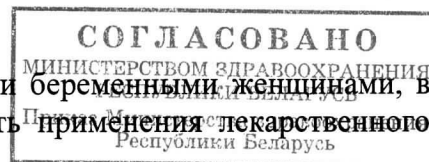
В ходе клинических исследований не было выявлено влияния триметазидина на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости, что может повлиять на способность к управлению автотранспортом и выполнению работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

*Применение при беременности и лактации.*

В связи с отсутствием клинических данных о применении лекарственного средства беременными женщинами, в качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения лекарственного средства у данной категории пациентов.

*Применение в педиатрии.*

Нет достаточных данных о безопасности применения лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет.



### ***Передозировка***

Имеется лишь ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Данные отсутствуют.

### ***Условия хранения и срок годности***

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия отпуска***

Отпускается по рецепту.

### ***Упаковка***

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### ***Информация о производителе***

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: [rebpharma@rebpharma.by](mailto:rebpharma@rebpharma.by), [rebpharma.by](http://rebpharma.by).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь