

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ТРИ-ЗИДИН М,**

35 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид

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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. 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 ТРИ-ЗИДИН М, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИ-ЗИДИН М
3. Прием препарата ТРИ-ЗИДИН М
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРИ-ЗИДИН М
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТРИ-ЗИДИН М, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ТРИ-ЗИДИН М содержит в качестве действующего вещества триметазидин (в виде триметазидина дигидрохлорида).

Триметазидин относится к группе лекарств, применяемых для лечения заболеваний сердца.

Триметазидин улучшает обмен веществ в клетках сердца и применяется у взрослых пациентов в сочетании с другими препаратами для лечения стабильной стенокардии (боли в груди, вызванной снижением поступления кислорода и питательных веществ в сердце).

Лекарственный препарат ТРИ-ЗИДИН М показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРИ-ЗИДИН М

Не принимайте ТРИ-ЗИДИН М, если:

- у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас болезнь Паркинсона – заболевание мозга, приводящее к двигательным нарушениям (дрожание тела или конечностей, скованность движений, напряженность мышц тела, неспособность удерживать равновесие, избыточная двигательная активность ног во время сна или отдыха);

– у Вас тяжелое заболевание почек.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата ТРИ-ЗИДИН М.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРИ-ЗИДИН М проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Препарат ТРИ-ЗИДИН М не предназначен для лечения приступа стенокардии (боли в груди, отдающей в плечо, руку, лопатку или нижнюю челюсть, возникающей при физической нагрузке или эмоциональном стрессе).

Препарат также не применяют для начального курса лечения нестабильной стенокардии (приступов боли в груди, возникающих часто и продолжительное время) или инфаркта миокарда (нарушения кровоснабжения сердца, приводящее к отмиранию клеток сердца).

При появлении приступа стенокардии сообщите об этом своему лечащему врачу. Вам может быть назначено обследование, а лечение возможно будет изменено.

ТРИ-ЗИДИН М может вызвать или ухудшить симптомы болезни Паркинсона, такие как дрожание тела или конечностей, скованность движений, неспособность удерживать равновесие, шаркающая походка, избыточная двигательная активность ног во время сна или отдыха, особенно у пациентов пожилого возраста. При появлении таких симптомов необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, который может пересмотреть лечение.

При применении препарата ТРИ-ЗИДИН М возможны падения из-за понижения давления или потери равновесия (см. описание возможных нежелательных реакции в разделе 4).

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, связанных с применением ТРИ-ЗИДИН М, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Следует прекратить прием препарата ТРИ-ЗИДИН М и немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4.

Дети и подростки

Препарат ТРИ-ЗИДИН М не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ТРИ-ЗИДИН М

Взаимодействия с другими препаратами отмечено не было.

Однако сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не рекомендуется принимать ТРИ-ЗИДИН М во время беременности. Если во время приема препарата Вы обнаружили, что беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимости продолжения лечения.

Грудное вскармливание

Во время лечения препаратом ТРИ-ЗИДИН М грудное вскармливание не рекомендуется из-за отсутствия данных о выделении лекарственного препарата в грудное молоко. Сообщите своему лечащему врачу, что Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата ТРИ-ЗИДИН М у Вас могут возникнуть головокружение и сонливость, что может повлиять на Вашу способность управлять механизмами.

3. Прием препарата ТРИ-ЗИДИН М

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 два раза в сутки утром и вечером во время еды.

Особые группы пациентов**Дети и подростки младше 18 лет**

Препарат ТРИ-ЗИДИН М не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы старше 75 лет, Ваш врач может скорректировать рекомендуемую дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нарушения функции почек, Ваш врач может скорректировать рекомендуемую дозу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата ТРИ-ЗИДИН М следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, во время еды.

Если Вы приняли препарата ТРИ-ЗИДИН М больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ТРИ-ЗИДИН М больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ТРИ-ЗИДИН М

Если Вы забыли принять ТРИ-ЗИДИН М, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата ТРИ-ЗИДИН М

Ваш врач сообщит Вам, как долго необходимо продолжать лечение. Вам необходимо посоветоваться с врачом перед тем, как прекращать прием препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТРИ-ЗИДИН М может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1184 Б-2018

Следует прекратить прием ТРИ-ЗИДИН М и немедленно обратиться к врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня ферментов печени, нарушения со стороны крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная как DRESS-синдром). См. также раздел 2;
- серьезная генерализованная красная кожная сыпь с волдырями.

Другие нежелательные реакции

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

- головокружение;
- головная боль;
- боли в животе;
- диарея;
- диспепсия (нарушения пищеварения);
- тошнота;
- рвота;
- сыпь на коже или слизистых оболочках;
- крапивница (аллергическая зудящая сыпь);
- чувство усталости.

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

- необычные ощущения на коже, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

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

- ощущение учащённого сердцебиения;
- нарушение ритма сердца с преждевременным сердечным сокращением, которое может проявляться толчками или сильными ударами сердца, чувством замирания сердца;
- учащенное сердцебиение;
- снижение артериального давления при принятии вертикального положения тела, которое может сопровождаться головокружением, обмороком, падением;
- приливы крови к коже лица.

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

- снижение количества лейкоцитов в крови;
- снижение количества тромбоцитов в крови с повышенным риском кровотечений;
- симптомы паркинсонизма (дрожание тела или конечностей, скованность движений, неспособность удерживать равновесие, шаркающая походка, избыточная двигательная активность ног во время сна или отдыха);
- нарушения сна (сонливость или бессонница);
- ощущение вращения окружающих предметов;
- запор;
- гепатит (воспалительное заболевание печени);
- тяжелая красная кожная сыпь с образованием пузырей;
- аллергический отек 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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата ТРИ-ЗИДИН М

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является: триметазидина дигидрохлорид.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой содержит 35 мг триметазидина дигидрохлорида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки розовой 1: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), магнетит/железа оксид черный (Е 172).

Внешний вид препарата ТРИ-ЗИДИН М и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

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

удостоверения:**Республика Беларусь**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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