

**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.

**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 учащенного 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.

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Кыргызская Республика**

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

### **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.

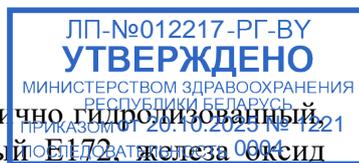
Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

### **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 2208, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;



состав пленочной оболочки розовой 1: поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид E171, макрогол/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый E172, железа оксид красный E172, магнетит/железа оксид черный E172.

### **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 листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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

Тел.: (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.: (01774)-53801,

электронная почта: office@lekpharm.by.

#### **Республика Казахстан**

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан, 050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,

тел. 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,

факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by.

#### **Российская Федерация**

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1,

тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно),

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

#### **Кыргызская Республика**

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»),

720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108,

телефон: +996 312 97 55 36,

электронная почта: pv@dasmed.kg.

#### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>