

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 β -окисление жирных кислот путем частичного ингибирования длинной цепи 3-кетואцетил-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 β -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 осуществлять постоян-

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