

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тримектал® ОД, 80 мг,**таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: триметазидин

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.

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тримектал® ОД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримектал® ОД.
3. Прием препарата Тримектал® ОД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тримектал® ОД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тримектал® ОД, и для чего его применяют.

Препарат Тримектал® ОД содержит действующее вещество триметазидин и принадлежит к группе «средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца».

Препараты этой группы используют для лечения и профилактики тяжелого заболевания сердечно-сосудистой системы – ишемической болезни сердца (ИБС) и ее осложнений (инфаркт миокарда).

Показания к применению

Препарат Тримектал® ОД применяется у взрослых от 18 лет для длительной терапии ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Способ действия препарата Тримектал® ОД

Триметазидин замедляет окисление жирных кислот, что приводит к усилению окисления глюкозы, это обуславливает защиту миокарда от ишемии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримектал® ОД

Противопоказания

Не принимайте препарат Тримектал® ОД:

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас болезнь Паркинсона, тремор (дрожание), синдром «беспокойных ног» и другие связанные с ними двигательные нарушения;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тримектал® ОД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует принимать препарат с осторожностью, если:

- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- Вы старше 75 лет.

Не принимайте препарат во время приступа стенокардии (для его прекращения) и с целью лечения нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию (невозможность произвольных движений), скованность конечностей), поэтому в случае ухудшения состояния обратитесь к врачу.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром «беспокойных ног», тремор, неустойчивость походки, обязательно сообщите лечащему врачу; возможно, он отменит прием препарата.

Такие случаи редки, и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов – в течение 4 месяцев после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, Вам следует проконсультироваться с неврологом.

У Вас могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью походки или снижением артериального давления, особенно если Вы принимаете гипотензивные препараты (снижающие артериальное давление).

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром, характеризуется распространенной кожной сыпью, высокой температурой тела, повышением активности печеночных ферментов, изменениями параметров крови (эозинофилией), увеличением лимфатических узлов и поражением других органов) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП, воспалительное заболевание кожи, характеризующееся появлением высыпаний на коже), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу. При появлении признаков и симптомов, указывающих на тяжелые кожные реакции, немедленно прекратите прием триметазида и обратитесь к врачу.

Лекарственный препарат Тримектал® ОД имеет особую лекарственную форму – таблетки с пролонгированным высвобождением. Они отличаются от обычных таблеток тем, что содержат специальный матрикс, который обеспечивает постепенное высвобождение активного вещества в организме. Основа таких таблеток гелеобразная, она не растворяется в желудочно-кишечном тракте, поэтому может выводиться с калом. Это не влияет на лечебный эффект препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат Тримектал® ОД противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тримектал® ОД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат Тримектал® ОД противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Тримектал® ОД возможно появление головокружения и сонливости, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие повышенной скорости физической и психической реакций.

3. Прием препарата Тримектал® ОД

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 80 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, утром, во время еды.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Тримектал® ОД больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке более 1 таблетки в сутки, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Тримектал® ОД

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный приём.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тримектал® ОД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тримектал® ОД и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных аллергических реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой

(исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызывать затруднение глотания или дыхания (отек Квинке);
- появление пузырьковых высыпаний, которые могут содержать жидкость или гной на разных участках тела, включая голову, лицо, туловище и конечности, сопровождающееся зудом, жжением и покраснением кожи вокруг высыпаний, повышением температуры тела и общей слабостью (ОГЭП);
- распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тримектал® ОД:

- *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*
головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, общая слабость.
- *Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*
необычные кожные ощущения, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).
- *Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*
ощущение сердцебиения (быстрое или нерегулярное сердцебиение), ощущение внеочередных ударов сердца, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение, что может вызывать головокружение или потерю равновесия, «приливы» к коже лица.
- *Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*
выраженное снижение количества лейкоцитов (повышается вероятность инфекций), уменьшение количества тромбоцитов в крови (увеличивается риск кровотечений или кровоизлияний), симптомы паркинсонизма (дрожание рук и пальцев, шаркающая походка и скованность конечностей), обычно обратимые после прекращения лечения, нарушения сна (проблемы со сном, сонливость), запор, ощущение движения или вращения (вертиго), заболевание печени (гепатит).

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 лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Тримектал® ОД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тримектал® ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин.

Каждая таблетка содержит 80 мг триметазида дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; пленочная оболочка № 1: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]; пленочная оболочка № 2: водная дисперсия этилцеллюлозы для пленочного покрытия, содержащая этилцеллюлозу, аммиака раствор 28 %, триглицериды среднецепочечные, олеиновую кислоту, в пересчете на сухое вещество; пленочная оболочка № 3: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350

(полиэтиленгликоль 3350), тальк.

Внешний вид препарата Тримектал® ОД и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до желтовато-белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги и фольги алюминиевой.

30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На банку наклеивают этикетку.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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