

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я
(CARDAZIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: trimetazidine;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; тальк; титану діоксид (E 171); кандурин (срібний блиск), що містить алюмосилікат калію, титану діоксид (E 171); гіпромелоза; барвник «Сепісперс сухий червоний А», що містить гіпромелозу, целюлозу мікрокристалічну, червоний чарівний АС (E 129).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від червонувато-рожевого до рожево-червоного кольору з перламутровим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Триметазидин. Код АТХ C01E B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного ангіотензинперетворюючого ферменту, забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу.

Триметазидин гальмує β-окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетоацил-КоА-тіолазу (3-КАТ), що підвищує окиснення глюкози. У клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окиснення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β-окиснення жирних кислот. Посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси в клітинах і відповідно підтримує достатній метаболізм енергії в умовах ішемії. У пацієнтів із ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішньоклітинні рівні високоенергійних фосфатів у міокарді. Ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних ефектів.

Клінічні дослідження продемонстрували ефективність і безпеку застосування триметазидину пацієнтам зі стабільною стенокардією як монотерапії або в разі додавання до інших лікарських засобів при їх недостатній ефективності.

Дослідження TRIMPOL-II (рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване) продемонструвало, що додавання триметазидину 60 мг на день до метопрололу 100 мг (50 мг двічі на день) протягом 12 тижнів достовірно покращує показники тестів із навантаженням та покращує клінічні симптоми порівняно з такими при застосуванні плацебо.

Фармакокінетика. C_{max} триметазидину в крові спостерігається у середньому через 5 годин після прийому таблетки. Упродовж доби концентрація у плазмі стабільна: протягом 11 годин після прийому таблетки концентрація триметазидину у плазмі крові не менше 75 % C_{max} . Стан стабільної концентрації встановлюється найпізніше на 60-ту годину. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні характеристики триметазидину. V_d становить 4,8 л/кг; зв'язування з білками низьке: за даними вимірювань *in vitro* – 16 %.

Триметазидин виводиться в основному із сечею, переважно у незмінній формі. $T_{1/2}$ становить у середньому 7 годин у здорових осіб віком до 65 років і 12 годин у осіб віком понад 65 років. Повне виведення триметазидину є результатом ниркового кліренсу, який безпосередньо корелюється з Cl_{cr} і меншою мірою є результатом печінкового кліренсу, який з віком зменшується.

У пацієнтів літнього віку можливе підвищення концентрації триметазидину через вікове зниження функції нирок.

Концентрація триметазидину в крові збільшується у пацієнтів із помірною нирковою недостатністю (Cl_{cr} – 30–60 мл/хв) і у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (Cl_{cr} < 30 мл/хв).

Клінічні характеристики.

Показання. Дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності чи непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що пов'язані з вищезазначеним. Тяжка ниркова недостатність ($Cl_{cr} < 30$ мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не виявлена. Триметазидин може призначатися у комбінації з гепарином, кальципарином, антагоністами вітаміну К, пероральними ліпідознижувальними препаратами, ацетилсаліциловою кислотою, β -блокаторами, антагоністами кальцію, препаратами дигіталісу (триметазидин не впливає на рівень дигоксину в плазмі крові).

Особливості застосування. Препарат не слід застосовувати для купірування нападів стенокардії. Його не слід призначати при нестабільній стенокардії або інфаркті міокарда як первинну терапію на догоспітальному етапі або у перші дні госпіталізації.

У випадку виникнення нападу нестабільної стенокардії на тлі поточної терапії необхідно переглянути стан хвороби пацієнта і відкоригувати лікування (медикаментозну терапію і можливість реваскуляризації).

Триметазидин може спричиняти або погіршувати симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів потрібно направляти до невропатолога для відповідних обстежень. При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, синдрому «неспокійних ніг», тремору, нестійкості ходи, необхідно відмінити триметазидин. Ці розлади мають низьку частоту і зазвичай зникають після припинення лікування; у більшості пацієнтів – протягом 4 місяців після припинення прийому триметазидину. Якщо симптоми паркінсонізму зберігаються понад 4 місяці після відміни препарату, необхідно звернутися до невропатолога.

Можуть бути падіння, пов'язані з нестійкістю ходи або артеріальною гіпотензією, особливо у пацієнтів, які отримують антигіпертензивне лікування.

Необхідно з обережністю призначати триметазидин пацієнтам із помірною нирковою недостатністю і пацієнтам віком від 75 років (див. розділ «Спосіб застосування і дози»).

Лікарський засіб містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, йому слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Дані щодо застосування триметазидину вагітним жінкам відсутні. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого небезпечного токсичного впливу на репродуктивну систему. Для запобігання будь-якому ризику застосування триметазидину в період вагітності не рекомендоване.

Невідомо, чи проникає триметазидин або його метаболіти у грудне молоко. Для запобігання будь-якому ризику для новонароджених/немовлят застосування препарату не рекомендоване у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Триметазидин не впливає на гемодинаміку, проте були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості, які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози. 1 таблетка 3 рази на добу під час їди.

Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування і в разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

Пацієнти літнього віку більш чутливі до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок.

Для пацієнтів літнього віку титрувати дозу необхідно з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Рекомендована доза для пацієнтів із помірною нирковою недостатністю (Cl_{cr} – 30–60 мл/хв) становить 1 таблетка 2 рази на добу, тобто вранці і увечері під час прийому їжі.

Діти. Безпека і ефективність триметазидину для дітей (віком до 18 років) не встановлені. Дані відсутні.

Передозування. Інформація про передозування триметазидину обмежена. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть бути пов'язані із застосуванням триметазидину, зазначено нижче відповідно до частоти:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

З боку травної системи: часто – біль в абдомінальній ділянці живота, діарея, нудота, блювання, диспепсія; частота невідома – запор, гепатит.

Загальні порушення: часто – астенія.

З боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення; частота невідома – симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що пов'язані з вищезазначеним, які зазвичай минають після припинення лікування; розлади сну (безсоння, сонливість).

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: частота невідома – вертиго.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: часто – висипання, свербіж, кропив'янка; частота невідома – гостре генералізоване екзантематозне пустульозне висипання, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: рідко – пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна/ортостатична гіпотензія (може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби), почервоніння обличчя.

З боку системи крові і лімфатичної системи: частота невідома – агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10×3, № 30, № 30×2 у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.