

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ТРИДУКТАН (TRIDUCTANE)

#### **Склад:**

діюча речовина: trimetazidine;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт (E 421), полівінілпіролідон, тальк, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II Red (тальк, поліетиленгліколь, індигокармін (E 132), спирт полівініловий, титану діоксид (E 171), понсо 4R (E 124), «жовтий захід» (E 110).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні засоби. Код АТСС01Е В15.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Для симптоматичного лікування дорослих пацієнтів зі стабільною стенокардією за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних лікарських засобів першої лінії.

##### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до триметазидину або до будь-якого з компонентів препарату.

Хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

##### **Спосіб застосування та дози.**

Тридуктан призначати внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на день під час їди.

Після 3 місяців лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

##### **Особливі групи пацієнтів.**

*Пацієнти з порушенням функції нирок.*

Пацієнтам з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендовано застосовувати по 1 таблетці 2 рази на день: вранці та ввечері під час їди.

*Пацієнти літнього віку.*

Пацієнти літнього віку більш чутливі до дії триметазидину через вікове зниження функції нирок. Для пацієнтів з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв) рекомендована доза становить по 1 таблетці 2 рази на день: вранці та ввечері під час їди.

Для пацієнтів літнього віку титрувати дозу необхідно з обережністю.

##### **Побічні реакції.**

Зазвичай лікування препаратом Тридуктан переноситься добре. Побічні реакції, що були визначені як побічна дія, яка може бути пов'язана із застосуванням триметазидину, наведені нижче.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, можливе виникнення симптомів паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), нестійкість ходи, синдром «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного, які мають оборотний характер після відміни препарату; розлади сну (безсоння, сонливість).

*Кардіальні порушення:* пальпітація, екстрасистолія, тахікардія.

*Судинні порушення:* артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням (зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби), почервоніння обличчя.

*З боку травного тракту:* абдомінальний біль, диспепсія, діарея, нудота, блювання, запор.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатит.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* висип, свербіж, кропив'янка, гострий генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк.

*З боку крові та лімфатичної системи:* агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура.

*Загальні порушення:* астенія.

### **Передозування.**

Кількість даних щодо передозування триметазидином обмежена.

Лікування симптоматичне.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дані щодо застосування вагітним жінкам відсутні. Невідомо, чи проникає триметазидин і його метаболіти у грудне молоко. Тридуктан не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

### **Діти.**

Безпека та ефективність триметазидину для дітей не встановлені. Дані відсутні.

### **Особливості застосування.**

Цей препарат не 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 перебіг хвороби та відкоригувати лікування пацієнта (медикаментозну терапію та можливість реваскуляризації).

Триметазидин може спричинити або погіршити перебіг симптомів паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів), які слід регулярно досліджувати, особливо у пацієнтів літнього віку. У сумнівних випадках пацієнтів слід направляти до невропатолога для відповідного обстеження.

При появі рухових розладів, таких як симптоми паркінсонізму, тремор, синдром «неспокійних ніг», нестійкість ходи необхідно відміни препарат. Ці випадки 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 при застосуванні антигіпертензивних засобів.

З обережністю слід застосовувати пацієнтам:

- з помірним порушенням функції нирок;
- пацієнтам віком понад 75 років.

Наявність у складі препарату барвників «жовтий захід» (E 110) та понсо 4R (E 124) може спричинити виникнення реакцій алергічного типу.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Триметазидин не впливає на гемодинаміку. Були зафіксовані випадки запаморочення і сонливості (див. розділ «Побічні реакції»), які можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або роботу з механізмами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Взаємодія препарату Тридуктан з іншими лікарськими засобами, що спричиняли б негативні дії, не описана. Застосування Тридуктану у комбінації з нітратами, β-адреноблокаторами або антагоністами кальцію забезпечує додатковий терапевтичний ефект у хворих на стенокардію.

Триметазидин можна призначати у комбінації з гепарином, антагоністами вітаміну К (без потенціювання їхньої дії), а також з інгібіторами АПФ, пероральними гіполіпідемічними препаратами, ацетилсаліциловою кислотою.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

Триметазидин гальмує  $\beta$ -окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил 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  $\beta$ -окиснення жирних кислот. Посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує метаболізм енергії в умовах ішемії.

У пацієнтів з ішемічною хворобою серця триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішньоклітинні рівні високоенергетичних фосфатів у міокарді. Ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних змін.

Клінічні дослідження продемонстрували ефективність та безпеку застосування триметазидину для лікування пацієнтів зі стабільною стенокардією як у монотерапії або у 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 призвело до достовірного покращення показників тестів із навантаженням та покращення клінічних симптомів порівняно з такими при застосуванні плацебо.

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального застосування триметазидин швидко всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається менше ніж за 2 години і становить 55 нг/мл після одноразового прийому в дозі 20 мг. Стадія рівноважної концентрації в плазмі настає через 24-36 годин від початку лікування. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг. Зв'язування з білками крові низьке, приблизно 16 % за даними вимірювань *in vitro*. Триметазидин виводиться в основному із сечею, здебільшого у незміненому стані. Період напіввиведення становить приблизно 6 годин.

#### *Особливі групи пацієнтів.*

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

*Порушення функції нирок.* Концентрація триметазидину в крові збільшується у пацієнтів із помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну  $\square$  30-60 мл/хв) та у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну  $<$  30 мл/хв).

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою червоного кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону.

По 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Фарма Старт».

**Місцезнаходження.** Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.