Предуктал МВ



Код АТХ:

- C01EB15

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Триметазидин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
триметазидина дигидрохлорид	35 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 80.9 мг, повидон - 8.7 мг, гипромеллоза - 74 мг, магния стеарат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.4 мг, макрогол-6000 - 0.1317 мг.

Состав пленочной оболочки: премикс №5361 сухой (титана диоксид - 0.6908 мг, краситель железа оксид красный - 0.0103 мг, глицерол - 0.2191 мг, гипромеллоза - 3.6414 мг, магния стеарат - 0.2191 мг, макрогол-6000 - 0.0876 мг).

30 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Предуктал МВ предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин замедляет окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацетил-КоА-тиолазы, что приводит к повышению окисления глюкозы и восстановлению сопряжения между гликолизом и окислительным декарбоксилированием и обусловливает защиту миокарда от ишемии. Переключение окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе антиангинального действия триметазидина.

Экспериментально подтверждено, что триметазидин обладает следующими свойствами:

— поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных органов во время ишемии;

— уменьшает величину внутриклеточного ацидоза и степень изменений в трансмембранном ионном потоке, возникающем при ишемии;

— понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемических и реперфузионных тканях сердца;

— уменьшает размер повреждения миокарда;

— не оказывает прямого воздействия на показатели гемодинамики.

У пациентов, страдающих стенокардией, триметазидин:

— увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя развитие ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии;

— ограничивает резкие колебания АД, вызванные физической нагрузкой, без каких-либо значительных изменений ЧСС;

— значительно снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина короткого действия;

— улучшает сократительную функцию левого желудочка у пациентов с ишемической дисфункцией.

Результаты проведенных клинических исследований подтвердили эффективность и безопасность применения триметазидина у пациентов со стабильной стенокардией, как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии при недостаточной эффективности лечения другими препаратами.

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании с участием 426 пациентов со стабильной стенокардией (TRIMPOL-II), добавление триметазидина (60 мг/сут) к терапии метопрололом 100 мг/сут (50 мг 2 раза/сут) в течение 12 недель статистически достоверно улучшило результаты нагрузочных тестов и клинические симптомы по сравнению с плацебо: общая длительность нагрузочных тестов составила +20.1 с, p=0.023, общее время выполнения нагрузки +0.54 METs, p=0.001, время до развития депрессии сегмента ST на 1 мм +33.4 с, p=0.003, время до развития приступа стенокардии +33.9 с, p<0.001, количество приступов стенокардии в неделю -0.73, p=0.014 и потребление нитратов короткого действия в неделю 0.63, p=0.032, без гемодинамических изменений.

В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании с участием 223 пациентов со стабильной стенокардией (Sellier) добавление триметазидина в дозе 35 мг 2 раза/сут к терапии атенололом в дозе 50 мг 1 раз/сут в течение 8 недель приводило к увеличению времени до развития ишемической депрессии сегмента ST на 1 мм (+34.4 с, p=0.03) при проведении нагрузочных тестов в подгруппе пациентов (n=173), по сравнению с плацебо, через 12 ч после приема препарата. Эта разница была также показана и для времени развития приступов стенокардии (p=0.049). Не выявлено достоверных различий между группами для других вторичных конечных точек (общая длительность нагрузочных тестов, общее время нагрузки и клинические конечные точки).

В трехмесячном рандомизированном двойном слепом исследовании с участием 1962 пациентов со стабильной стенокардией (Vasco) триметазидин в двух дозировках (70 мг/сут и 140 мг/сут) в сравнении с плацебо был добавлен к терапии атенололом (50 мг/сут). В общей популяции, включая пациентов, как без симптомов, так и с симптомами стенокардии, триметазидин не продемонстрировал преимуществ по эргометрическим (общая длительность нагрузочных тестов, время до наступления ишемической депрессии сегмента ST на 1 мм и время до развития приступа стенокардии) и клиническим конечным точкам. Однако в ретроспективном анализе в подгруппе пациентов с симптомами стенокардии (n=1574) триметазидин (140 мг) значительно улучшил общее время нагрузочного теста (+23.8 с по сравнению с +13.1 с для плацебо; p=0.001) и время до развития приступа стенокардии (+46.3 с по сравнению с +32.5 с для плацебо; p=0.005).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь триметазидин быстро абсорбируется. C_{max} достигается через 5 ч. Более 24 ч

концентрация в плазме остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата.

Распределение

C_{ss} достигается через 60 ч. V_d составляет 4.8 л/кг, что свидетельствует о хорошем распределении триметазидина в тканях.

Связывание с белками плазмы низкое, около 16% (in vitro).

Выведение

Выводится из организма в основном почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ - около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч.

Почечный клиренс триметазидина прямо коррелирует с КК, печеночный клиренс снижается с возрастом.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов в возрасте старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование в популяции пациентов в возрасте старше 75 лет при приеме таблеток триметазидина по 35 мг 2 раза/сут. Анализ, проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение экспозиции в плазме крови у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <30 мл/мин) по сравнению с пациентами с КК >60 мл/мин. Никаких особенностей касательно безопасности применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2.4 раза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и, в среднем, в 4 раза - у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек. Никаких особенностей касательно безопасности применения препарата у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

Показания к применению:

— длительная терапия ИБС: профилактика приступов стабильной стенокардии в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

Относится к болезням:

- Стенокардия

Противопоказания:

— выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром "беспокойных ног" и другие, связанные с ними двигательные нарушения;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных не рекомендуется назначать препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <30 мл/мин) (клинические данные ограничены), пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), пациентам в возрасте старше 75 лет.

Способ применения и дозы:

Предуктал МВ назначают по 1 таб. 2 раза/сут во время приема пищи утром и вечером. Максимальная суточная доза составляет 70 мг.

Продолжительность лечения определяется врачом.

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

У **пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин)** суточная доза составляет 35 мг (1 таб.). Таблетки следует принимать утром, во время завтрака.

У **пациентов в возрасте старше 75 лет** может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Подбирать дозу следует с осторожностью.

Побочное действие:

Нежелательные реакции, определенные как нежелательные явления, по крайней мере, имеющие возможное отношение к лечению триметазидином, приведены в следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; неуточненной частоты - запор.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль; неуточненной частоты - симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость в позе Ромберга и "шаткость" походки, синдром "беспокойных ног", другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после отмены препарата, нарушения сна (бессонница, сонливость).

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто - кожная сыпь, зуд, крапивница; неуточненной частоты - острый генерализованный экзантематозный пустулез, отек Квинке.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, "приливы" крови к коже лица.

Со стороны кроветворной системы: неуточненной частоты - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: неуточненной частоты - гепатит.

Общие нарушения: часто - астения.

Передозировка:

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидина.

В случае передозировки проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении препарата Предуктал МВ у беременных отсутствуют.

Исследования на животных не выявили наличие прямой или непрямой репродуктивной токсичности.

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния триметазидина на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

В качестве меры предосторожности, не рекомендуется применять препарат Предуктал МВ во время беременности.

Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Не следует применять препарат Предуктал МВ во время грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Предуктал МВ не описано.

Особые указания и меры предосторожности:

Предуктал МВ не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда на догоспитальном этапе или в первые дни госпитализации.

В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение (лекарственную терапию или проведение процедуры реваскуляризации).

Предуктал МВ 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, Предуктал МВ следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов - в течение 4 мес после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 мес после отмены препарата, 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.

Следует с осторожностью назначать Предуктал МВ пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции:

— при почечной недостаточности средней и тяжелой степени;

— у пациентов пожилого возраста старше 75 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В ходе клинических исследований не было выявлено влияния препарата Предуктал МВ на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости, что может повлиять на способность к управлению автотранспортом и выполнение работ, требующих повышенной скорости физической и психической реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин).

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с умеренной почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (клинические данные ограничены).

Применение в пожилом возрасте

Следует с осторожностью назначать Предуктал МВ пожилым пациентам старше 75 лет, у которых возможно повышение его экспозиции.

Применение в детском возрасте

Из-за отсутствия достаточного количества клинических данных не рекомендуется назначать препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Специальных условий хранения не требуется. Хранить в недоступном для детей месте. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Preduktal_MV