



Листок-вкладыш – информация для пациента
ТРИМЕТАЗИДИН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Триметазидин / Trimetazidine)

Перед применением 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 ТРИМЕТАЗИДИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИМЕТАЗИДИН.
3. Прием препарата ТРИМЕТАЗИДИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРИМЕТАЗИДИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ТРИМЕТАЗИДИН
и для чего его применяют**

Этот препарат применяется у взрослых пациентов для лечения стенокардии (боль в груди, вызванная ишемической болезнью сердца) в комбинации с другими препаратами.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ТРИМЕТАЗИДИН**

Не принимайте препарат ТРИМЕТАЗИДИН:

- если у вас есть аллергия на действующее вещество триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас болезнь паркинсона: заболевание мозга, приводящее к двигательным нарушениям (дрожание, скованное положение тела, замедление движений и шарканье, нарушение походки);
- если у вас имеется тяжелое заболевание почек;
- если вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРИМЕТАЗИДИН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Этот препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии, а также в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии. Данный препарат не применяют для лечения инфаркта миокарда. В случае приступа стенокардии проинформируйте об этом своего врача. Вам могут быть назначены обследования, а лечение возможно будет откорректировано. Если вы в чем-то сомневаетесь, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту за советом. Этот препарат может вызвать или ухудшить такие симптомы как дрожание, скованное положение тела, нарушение походки, замедление движений и шарканье, особенно у

пациентов пожилого возраста, что должно быть отслежено и о чем необходимо сообщить врачу, который может произвести переоценку лечения.

Также могут наблюдаться падения, которые могут быть следствием снижения давления или потери равновесия (см. раздел 4).

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть связаны с применением препарата ТРИМЕТАЗИДИН. Прекратите использование препарата ТРИМЕТАЗИДИН и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этой серьезной кожной реакцией, описанной в разделе 4.

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН содержит **лактоза моногидрат**. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН не рекомендуется принимать детям до 18 лет.

Другие препараты и препарат ТРИМЕТАЗИДИН

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

Взаимодействий с другими лекарственными препаратами отмечено не было.

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН можно принимать с пищей и напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Предпочтительно не принимать данный препарат во время беременности. Если за время приема препарата обнаружится, что вы беременны, необходимо проконсультироваться с врачом, так как только он может судить о необходимости продолжения вашего лечения. Ввиду отсутствия данных о выделении препарата в грудное молоко, грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения препаратом ТРИМЕТАЗИДИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости реакций, так как препарат ТРИМЕТАЗИДИН может вызвать головокружение и сонливость.

3. Прием препарата ТРИМЕТАЗИДИН

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза 20 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Если у вас проблемы с почками или ваш возраст превышает 75 лет, ваш врач может корректировать рекомендуемую дозу.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая стаканом воды во время еды.

Если вы приняли препарата ТРИМЕТАЗИДИН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат ТРИМЕТАЗИДИН

Если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата ТРИМЕТАЗИДИН

Ваш врач скажет, как долго необходимо продолжать лечение. Вам необходимо посоветоваться с врачом перед тем, как прекращать прием этого препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут носить серьезный характер.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- боли в животе;
- диарея;
- диспепсия;
- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- зуд;
- крапивница;
- ощущение слабости и недомогания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- необычные ощущения в области кожи, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- быстрое или нерегулярное сердцебиение (также называемое трепетание);
- дополнительные сердечные удары;
- ускорение сердцебиения;
- падение кровяного давления при вставании (которое может сопровождаться головокружением);
- легкое головокружение или обморок;
- недомогание (общее ощущение нездоровья);
- головокружения, падения, приливы крови к лицу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- экстрапирамидные симптомы (необычные движения, включая дрожание и тряску рук и пальцев, волнообразные движения в теле, шаркающая походка и жесткость рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения;
- вертиго (ощущение вращения окружающих предметов);
- расстройства сна (трудности с засыпанием, сонливость), запоры, опухание лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднение глотания или дыхания;
- серьезное снижение количества лейкоцитов в крови, которое делает наступление инфекции более вероятным, снижение тромбоцитов, что повышает риск кровотечения и синяков;
- болезни печени (тошнота, рвота, потеря аппетита, общее чувство болезни, жар, зуд, пожелтение кожи и глаз, светлоокрашенный кал, темноокрашенная моча);
- распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, аномалии крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и

поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS). См. раздел 2;

- тяжелая генерализованная красная сыпь на коже с образованием пузырей.

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 напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРИМЕТАЗИДИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что ячейка, в которой находится таблетка, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТРИМЕТАЗИДИН содержит

Действующим веществом является триметазидина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 20 мг триметазидина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

картофельный крахмал, кальция стеарат, лактоза моногидрат, гипромеллоза 2910, полисорбат 80, титана диоксид, тальк.

Внешний вид препарата ТРИМЕТАЗИДИН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

НД РБ

1277 Б-2019

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь