

ИНСТРУКЦИЯ**по применению лекарственного препарата для медицинского применения****РИМЕКОР МВ****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Римекор МВ**Международное непатентованное наименование:** триметазидин**Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: триметазида дигидрохлорид (в пересчёте на 100 % вещество) - 35,0 мг;*вспомогательные вещества:* маннитол – 13,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 21,0 мг, воск горный гликолиевый (воск монтановый) – 39,0 мг, метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (Eudragit RS PO) – 40,0 мг, магния стеарат – 1,5 мг;*оболочка* – 8,0 мг: железа оксид красный (Е 172) – 0,36 %, макрогол – 20,20 %, железа оксид желтый (Е 172) – 0,37 %, спирт поливиниловый – 40,00 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид (Е 171) – 24,24 %, железа оксид черный (Е 172) – 0,03 %.**Описание:**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя. Ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантающее средство.**Код АТХ:** [C01EB15]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Оказывает антигипоксическое действие. Нормализует энергетический метаболизм клеток, подвергшихся гипоксии или ишемии. Непосредственно влияя на кардиомиоциты и нейроны головного мозга, оптимизирует их метаболизм и функцию. Цитопротективный

эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и рационализацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и замедление окисления жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацил-КоА-тиолазы).

Триметазидин поддерживает сократимость миокарда, предотвращает снижение внутриклеточного содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению ионов кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточную концентрацию ионов калия.

Уменьшает внутриклеточный ацидоз и повышенное содержание фосфатов, обусловленное ишемией миокарда и реперфузией. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, увеличивает продолжительность электрического потенциала, уменьшает выход креатинфосфокиназы из клеток и выраженность ишемических повреждений миокарда.

При стенокардии сокращает частоту приступов, уменьшает потребность в приеме нитратов, через 2 недели лечения повышается толерантность к физической нагрузке, снижаются резкие колебания артериального давления (АД). Уменьшает головокружение и шум в ушах ишемической этиологии. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки глаза.

Фармакокинетика

После приема внутрь триметазидин быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не влияет на фармакокинетические свойства препарата. Биодоступность – 90%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 3-5 ч. В течение суток концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем 75% концентрации, определяемой через 11 ч после приема одной таблетки препарата. Равновесная концентрация в плазме крови достигается примерно через 60 ч от начала лечения. Объем распределения составляет 4,8 л/кг, связь с белками плазмы крови 16%. Легко проникает через гистогематические барьеры. Выводится в неизменном виде, преимущественно почками (около 60%). Период полувыведения – около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч. Почечный клиренс триметазидаина прямо коррелирует с клиренсом креатинина (КК), печеночный клиренс снижается с возрастом.

Показания к применению

Длительная терапия ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной

стенокардии в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к триметазидину и другим компонентам препарата; болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром «беспокойных ног» и другие, связанные с ними двигательные нарушения; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Тяжелая печеночная недостаточность (клинические данные ограничены), почечная недостаточность умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин), применение у пациентов старше 75 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении триметазидина у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличия 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 Римекор МВ во время беременности.

Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. При необходимости применения препарата Римекор МВ в период лактации необходимо прервать грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая и запивая водой.

Римекор МВ применяют по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

При пропуске одного приема, при втором приеме не следует удваивать дозу препарата.

Курс лечения – по рекомендации врача.

Максимальная суточная доза составляет 70 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) суточная доза составляет 35 мг (1 таблетка), утром во время завтрака.

Пожилые пациенты

У пациентов в старше 75 лет может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью умеренной степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) рекомендованная суточная доза составляет 35 мг (1 таблетка), утром во время завтрака. Следует соблюдать осторожность при подборе дозы у пациентов старше 75 лет.

Побочное действие

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

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

Общие расстройства: часто - астения.

Со стороны центральной нервной системы: 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 прекращения терапии; 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 артериального давления, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общей слабостью, головокружением или потерей равновесия, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица.

Со стороны крови и лимфатической системы: неуточненной частоты - агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

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

Передозировка

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае

передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие триметазида не описано.

Особые указания

Триметазидин 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).

Триметазидин 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, препарат следует окончательно отменить. 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, 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 триметазидин пациентам, у которых возможно повышение его экспозиции:

- при умеренной почечной недостаточности;
- у пожилых пациентов старше 75 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 3 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМА СТАРТ», Украина

03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru



По доверенности АО «Нижфарм»

Е.А. Агафонова