

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ**  
**(TRIMETAZIDIN-RATIOPHARM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* триметазидину дигідрохлорид;

1 таблетка містить триметазидину дигідрохлориду 20 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е 421), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 6000, заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

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

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Триметазидин.

Код АТС С01Е В15.

**Клінічні характеристики.**

*Показання. Кардіологія:* довготривале лікування ішемічної хвороби серця, профілактика нападів стенокардії у монотерапії або в комбінації з іншими антиангінальними препаратами.

*Оториноларингологія:* лікування кохлеарно-вестибулярних порушень ішемічного походження, таких як запаморочення, шум у вухах, зниження слуху.

*Офтальмологія:* хоріоретинальні розлади, спричинені ішемією.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого компонента препарату, період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Триметазидин-ратіофарм застосовують внутрішньо по 1 таблетці 3 рази на добу під час їди, запиваючи склянкою води. Тривалість лікування визначається залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

**Побічні реакції.**

Звичайно лікування препаратом Триметазидин-ратіофарм переноситься добре. Іноді можуть виникнути небажані ефекти, які наведені нижче:

дуже поширені (>1/10); поширені (>1/100 та <1/10); непоширені (>1/1000 та <1/100);

рідко поширені (>1/10 000 та <1/1000); дуже рідко поширені (<1/10 000).

*З боку системи травлення.*

Поширені: біль в епігастральній ділянці живота, діарея, диспепсія, нудота та блювання.

*Загальні порушення.*

Поширені: астенія.

*Розлади з боку нервової системи.*

Поширені: головний біль, запаморочення.

Дуже рідко поширені: можливе виникнення екстрапірамідних симптомів (тремор, ригідність, акінезія, нестійкість), зокрема у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які слабшають після відміни лікування.

*Розлади з боку шкіри й підшкірної клітковини.*

Поширені: висип, свербіж, кропив'янка.

*Судинні порушення.*

Рідко поширені: ортостатична гіпотензія, почервоніння обличчя.

**Передозування.** Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

У випадку передозування показана симптоматична терапія.

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

Не рекомендується приймати у період вагітності та годування груддю. У випадку необхідності застосування Триметазидину-ратіофарм у період лактації годування груддю припиняють, оскільки невідомо, чи виділяється препарат у грудне молоко.

**Діти.** Не рекомендовано призначати дітям через відсутність даних щодо безпеки та ефективності.

**Особливості застосування.**

**Ниркова недостатність** (кліренс креатиніну  $15 \text{ мл/хв}$ ) не є протипоказанням до застосування препарату Триметазидин-ратіофарм. Хворі на ішемічну хворобу серця (ІХС) з початковою та помірною нирковою недостатністю не потребують адаптування дозування.

Рекомендується проводити моніторинг функціональних показників; за необхідності доза може бути знижена.

Інформація щодо застосування при печінковій недостатності відсутня.

**Особам літнього віку та хворим на цукровий діабет** корекція дозування препарату не потрібна.

Застосування препарату не впливає на підготовку до анестезії.

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

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

Не виявлено взаємодії препарату Триметазидин-ратіофарм з іншими лікарськими засобами, а саме: з блокаторами бета-адренорецепторів, антагоністами кальцію, нітратами, гепарином, гіполіпідемічними засобами, препаратами наперстянки.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Триметазидин-ратіофарм діє на клітинному рівні, нормалізує енергетичний баланс у клітинах при гіпоксії, запобігаючи зниженню внутрішньоклітинного вмісту АТФ. Підтримує клітинний гомеостаз, забезпечуючи нормальне функціонування іонних каналів мембрани і трансмембранний транспорт іонів калію. Втручаючись у метаболічні процеси та оптимізуючи використання кисню при ішемії міокарда, препарат зберігає енергетичний потенціал, перешкоджаючи зниженню енергетичних резервів АТФ у клітинах міокарда. Оптимізація енергетичного обміну в серцевому м'язі за допомогою препарату є результатом часткового пригнічення окиснення жирних кислот за рахунок інгібіції довголанцюгової 3-кетоацил КоА тіолази (3-КАТ), що сприяє посиленню окиснення глюкози і забезпечує захист серця від ішемії. Препарат також сприяє збереженню рівня АТФ і АМФ у клітинах мозку, підтримує функціональну активність мітохондрій гепатоцитів, а також перешкоджає несприятливому впливу вільних радикалів завдяки зниженню інтенсивності перекисного окиснення ліпідів і підвищенню потенціалу системи антиоксидантного захисту.

У хворих на стенокардію Триметазидин-ратіофарм підвищує толерантність до фізичних навантажень, не впливаючи на ЧСС, знижує частоту нападів стенокардії; при лікуванні препаратом значно зменшується потреба в нітратах. В оториноларингологічній практиці Триметазидин-ратіофарм полегшує переносимість вестибулярних проб, підвищує гостроту слуху, послаблює інтенсивність шуму у вухах, ефективно зменшує ступінь, тривалість і частоту нападів запаморочення при хворобі Мен'єра та запаморочення судинного походження. При перцептивній глухоті забезпечує збільшення діапазону сприймання у децибелах і покращує слух.

У хворих з хоріоретинальними судинними порушеннями препарат сприяє відновленню

функціональної активності сітківки, що виявляється нормалізацією показників електроретинограми, покращує гостроту зору та розширює поле зору, що пов'язане зі сприятливими анатомічними змінами. Це призводить до ослаблення функціональних симптомів патології сітківки, особливо при старечій дегенерації жовтої плями.

**Фармакокінетика.** Триметазидин-ратіофарм повністю і швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається менше, ніж за 2 години і становить 55 нг/мл після одноразового прийому у дозі 20 мг. Біодоступність - понад 85 %. Стабільна концентрація встановлюється приблизно через 24 - 36 годин після повторних прийомів і залишається такою протягом усього періоду лікування. З білками *in vitro* зв'язується приблизно 16 %. Добре розподіляється в тканинах. Об'єм розподілу становить 4,8 л/кг.

Виводиться переважно нирками, 51 % препарату - у незмінену вигляді. Період напіввиведення - майже 6 годин для здорових людей і 12 годин - для осіб старше 65 років. Прийом їжі не впливає на фармакокінетичні параметри препарату.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** червоно-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Меркле ГмбХ, Німеччина.

**Заявник.** ратіофарм ГмбХ.

**Місцезнаходження.** ратіофарм ГмбХ 89079, Ульм, Німеччина;  
Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.