

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тримектал® МВ, 35 мг,****таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: триметазидин

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Тримектал® МВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримектал® МВ.
3. Прием препарата Тримектал® МВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тримектал® МВ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тримектал® МВ, и для чего его применяют

Препарат Тримектал® МВ содержит действующее вещество триметазидин, которое относится к группе сердечно-сосудистых антиангинальных препаратов.

Тримектал® МВ применяется для лечения стенокардии в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению

Лекарственный препарат Тримектал® МВ предназначен для применения у взрослых пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения стенокардии (боли в груди, вызванной ишемической болезнью сердца).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться

к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тримектал® МВ

Противопоказания

Не принимайте препарат Тримектал® МВ:

- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас болезнь Паркинсона: заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения (тремор, мышечная ригидность, замедление движения и шаркающая, неустойчивая походка);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тримектал® МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Этот препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии. Препарат не показан для лечения инфаркта миокарда.

В случае приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться обследование, и Ваше лечение может быть изменено.

Этот препарат может вызвать или усугубить такие симптомы, как тремор (дрожание), ригидность мышц (неспособность расслабиться), замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка, особенно у пациентов пожилого возраста. Данные симптомы должны быть приняты во внимание; о них следует сообщить лечащему врачу, который может пересмотреть лечение.

У Вас могут отмечаться случаи падения вследствие резкого снижения артериального давления или потери равновесия.

Лекарственный препарат Тримектал® МВ имеет особую лекарственную форму – таблетки с модифицированным (постепенным) высвобождением. Основа таких таблеток не растворяется в желудочно-кишечном тракте, поэтому она может выводиться с калом. Это не влияет на лечебный эффект препарата.

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром, характеризуется распространенной кожной сыпью, высокой температурой тела, повышением активности

печеночных ферментов, изменениями параметров крови (эозинофилией), увеличением лимфатических узлов и поражением других органов) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП, воспалительное заболевание кожи, характеризующееся появлением высыпаний на коже), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу. При появлении признаков и симптомов, указывающих на тяжелые кожные реакции, немедленно прекратите прием триметазида и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Препарат Тримектал® МВ не предназначен для детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тримектал® МВ

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

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Предпочтительно избегать приема данного препарата во время беременности.

Ввиду отсутствия данных о выделении с грудным молоком, Вам не следует принимать препарат Тримектал® МВ, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Тримектал® МВ возможно появление головокружения и сонливости, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Тримектал® МВ

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Тримектал® МВ – 1 таблетка 2 раза в сутки, утром и вечером,

во время еды.

Если у Вас имеется нарушение со стороны почек или Ваш возраст более 75 лет, лечащий врач может изменить рекомендуемую дозу.

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Тримектал® МВ больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Тримектал® МВ

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекратили прием препарата Тримектал® МВ

Лечащий врач сообщит вам, как долго продлится лечение. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Тримектал® МВ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных аллергических реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой

(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тримектал® МВ.

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

Головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, нарушение пищеварения (диспепсия), тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница и общая слабость.

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

Необычные кожные ощущения, такие как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

Ощущение сердцебиения (быстрое или нерегулярное сердцебиение), ощущение внеочередных ударов сердца, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления при переходе в вертикальное положение, что может вызывать головокружение, предобморочное состояние или обморок, общее плохое состояние или падение, «приливы» к коже лица.

Частота неизвестна (установить частоту не представляется возможным):

Выраженное снижение количества лейкоцитов (повышается вероятность инфекций), уменьшение количества тромбоцитов в крови (увеличивается риск кровотечений или кровоизлияний), симптомы паркинсонизма (дрожание и тремор рук и пальцев, шаркающая походка и скованность рук и ног), обычно обратимые после прекращения лечения, нарушения сна (проблемы со сном, сонливость), запор, тяжелые генерализованные красные кожные высыпания с волдырями, отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызывать затруднение глотания или дыхания, ощущение движения или вращения (вертиго), заболевания печени (гепатит).

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 в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тримектал® МВ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тримектал® МВ содержит

Действующим веществом является триметазидин.

Каждая таблетка содержит 35 мг триметазида дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коллидон SR, кальция гидрофосфата дигидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Внешний вид препарата Тримектал® МВ и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с

желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Вебсайт: <https://vertex.spb.ru>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>