Листок-вкладыш – информация для пациента

Предизин®, 35 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид

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

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

Препарат Предизин® содержит действующее вещество триметазидина дигидрохлорид, которое относится к группе сердечно-сосудистых антиангинальных препаратов.
Препарат Предизин® применяется для лечения стенокардии (боли в груди, вызванной ишемической болезнью сердца) в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Показания к применению
Препарат Предизин® предназначен для применения у взрослых в возрасте от 18 лет в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения стенокардии.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Предизин®

Противопоказания
Не принимайте препарат Предизин®:
- если у Вас аллергия на триметазидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у вас установленная аллергия к продуктам из сои или арахиса,
- если у Вас болезнь Паркинсона: заболевание головного мозга, вызывающее двигательные нарушения, такие как дрожание (тремор), скованность мыщц (мышечная ригидность), замедленные 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 Предизин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций на фоне приема триметазидина (таких как лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез). Если во время лечения у Вас появилась сыпь, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов или появились высыпания, которые быстро распространяются по телу, прекратите прием препарата Предизин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
Препарат Предизин® не предназначен для купирования приступов стенокардии и не показан для начального курса лечения нестабильной стенокардии. Препарат не показан для лечения инфаркта миокарда.
В случае приступа стенокардии сообщите об этом лечащему врачу. Возможно Вам потребуется дополнительное обследование и коррекция схемы лечения.
Препарат Предизин® может вызвать или усугубить такие симптомы, как тремор, ригидность мышц, 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.
Могут наблюдаться случаи падения, вследствие резкого снижения артериального давления или потери равновесия (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки
Препарат Предизин® не предназначен для детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Предизин®
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.

Препарат Предизин® с пищей и напитками
Препарат Предизин® можно применять 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 или работником аптеки.
Избегайте применения данного препарата во время беременности. Если во время приема препарата Вы обнаружили, что беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о необходимости продолжения лечения.
Ввиду отсутствия данных о выделении с грудным молоком, Вам не следует принимать препарат Предизин®, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Данный препарат может вызывать головокружение и сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Предизин® содержит лецитин соевый
Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Предизин®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Рекомендуемая доза препарата Предизин® - 1 таблетка 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды.

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

Применение у детей и подростков
Препарат Предизин® не предназначен для детей и подростков до 18 лет

Путь и (или) способ введения
Препарат Предизин® для приема внутрь.
Примите таблетку целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии
Продолжительность лечения определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Предизин® больше, чем следовало
В случае приема слишком большой дозы препарата немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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

Если Вы прекратили прием препарата Предизин®
Лечащий врач сообщит Вам, как долго продлится лечение. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Предизин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Предизин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас одного из следующих **признаков аллергической реакции, которые наблюдались с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка и горла, сильный зуд кожи, кожная сыпь (ангионевротический отек);
- распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром);
- тяжелая кожная реакция, характеризующаяся высыпанием в виде пустул, которые быстро появляются и распространяются (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

невозможно). **Немедленно сообщите врачу**, если заметите появление следующих симптомов:

- необычные движения, включая дрожание и подергивания рук и пальцев, скручивающие движения тела, шаркающая походка и скованность рук и ног, обычно обратимые после прекращения лечения (экстрапирамидные симптомы).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Предизин®:

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;
- общая слабость (астения).

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):

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

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

- нарушения сна (проблемы со сном, сонливость);
- запор;
- ощущение движения и вращения (вертиго);
- выраженное снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск кровотечений и кровоизлияний;
- воспаление печени (гепатит), которое может сопровождаться такими симптомами, как тошнота, рвота, потеря аппетита, общее недомогание, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, экскременты светлого цвета, моча темного цвета.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Предизин®
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Предизин® содержит
Действующим веществом является триметазидина дигидрохлорид.
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 35 мг триметазидина дигидрохлорида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид, макрогол 3350, лецитин соевый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный.

Внешний вид препарата Предизин® и содержимое его упаковки
Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

Производитель / Выпускающий контроль качества
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
Июнь 2025

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Общая характеристика лекарственного препарата

1. Наименование лекарственного препарата
Предизин, 35 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. Качественный и количественный состав
Действующее вещество: триметазидина дигидрохлорид.
Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 35 мг триметазидина дигидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лецитин соевый (см. разделы 4.3. и 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма
Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

4. Клинические данные
4.1. Показания к применению
Препарат Предизин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения стабильной стенокардии при неадекватном контроле или непереносимости антиангинальной терапии первой линии.
4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Дозировка препарата составляет 1 таблетку 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды.
Оценка пользы от лечения должна быть проведена после трех месяцев приема препарата.
Прием триметазидина следует прекратить, если за это время улучшение не наступило.
Особые группы пациентов
Пациенты с нарушением функции почек
У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) 30–60 мл/мин) рекомендуется снижение дозы наполовину, т.е. по 1 таблетке, содержащей 35 мг триметазидина, утром во время завтрака (см. разделы 4.4. и 5.2.).
Пациенты пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек (см. раздел 5.2). У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–60 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 1 таблетку, содержащую 35 мг триметазидина, утром во время завтрака. Подбор дозы у пациентов пожилого возраста должен проводиться с осторожностью (см. раздел 4.4.).
Дети
Безопасность и эффективность применения триметазидина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Препарат Предизин следует принимать внутрь по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером, во время еды. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.
4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к триметазидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Установленная гиперчувствительность к продуктам из сои или арахиса.
- 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 и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Предизин 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 вновь оценить степень поражения коронарных артерий и, при необходимости, адаптировать лечение (лекарственную терапию или возможное 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 походки, триметазидин следует окончательно отменить.

Такие случаи редки и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов − в течение 4 месяцев после отмены триметазидина. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует проконсультироваться у невролога.

Могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью походки или артериальной гипотензией, особенно у пациентов, принимающих гипотензивные препараты (см. раздел 4.8.).

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

- при нарушении функции почек умеренной степени тяжести (см. разделы 4.2. и 5.2.).
- у пожилых пациентов старше 75 лет (см. раздел 4.2.).

Тяжелые кожные реакции

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу, связанных с применением триметазидина. При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о симптомах DRESS-синдрома / ОГЭП и находиться под тщательным наблюдением на предмет кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, указывающих на тяжелые кожные реакции, следует немедленно отменить триметазидин и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

Вспомогательные вещества

Препарат Предизин содержит лецитин соевый. Пациенты с известной аллергией на сою или арахис не должны принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не было выявлено взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении триметазидина у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямого или непрямого негативного влияния в отношении репродуктивной функции. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения триметазидина во время беременности.

Лактация

Данные о выделении триметазидина в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Лекарственный препарат Предизин не следует использовать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили влияния препарата на самцов и самок крыс.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В ходе клинических исследований не было выявлено влияния триметазидина на показатели гемодинамики, однако в период пострегистрационного применения наблюдались случаи головокружения и сонливости (см. раздел 4.8.), что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже в таблице представлен перечень нежелательных реакций, которые были выявлены в ходе клинических исследований. Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Классы и системы органов	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль
	Нечасто	Парестезия
	Частота неизвестна	Симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение тонуса), неустойчивость походки, синдром «беспокойных ног», другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии, нарушения сна (бессонница, сонливость)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Вертиго
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ощущение сердцебиения, экстрасистолия, тахикардия

Нарушения со стороны сосудов	Редко	Артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, которая может сопровождаться общим недомоганием, головокружением или падением, особенно при одновременном приеме антигипертензивных препаратов, «приливы» крови к коже лица
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
	Частота неизвестна	Запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), ангионевротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Имеется лишь очень ограниченная информация о передозировке триметазидина. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.
Код АТХ: C01EB15.
Механизм действия
Сохраняя энергетический метаболизм клеток, подверженных гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает снижение внутриклеточной концентрации аденозинтрифосфата (АТФ), тем самым обеспечивая нормальное функционирование мембранных ионных каналов и трансмембранный перенос ионов калия и натрия при сохранении клеточного гомеостаза.
Триметазидин ингибирует β-окисление жирных кислот за счет блокировки длинноцепочечной 3-кетоацил-КоА-тиолазы, которая усиливает окисление глюкозы. В ишемически поврежденной клетке энергия, полученная во время окисления глюкозы, требует меньшего потребления кислорода, чем в процессе β-окисления. Потенцирование окисления глюкозы оптимизирует клеточные энергетические процессы, тем самым поддерживая надлежащий энергетический обмен при ишемии.
Фармакодинамические эффекты:
У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, сохраняя уровни высокоэнергетического фосфата в клетках миокарда. Антиишемический эффект достигается без сопутствующих гемодинамических эффектов.
Клиническая эффективность и безопасность
Результаты проведенных клинических исследований подтвердили эффективность и безопасность применения триметазидина у пациентов со стабильной стенокардией как в монотерапии, так и в тех случаях, когда эффект других антиангинальных лекарственных препаратов был недостаточным.
В двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 426 пациентов (TRIMPOL-II) добавление триметазидина (60 мг/сутки) к терапии метопрололом 100 мг/сутки (50 мг 2 раза в сутки) в течение 12 недель статистически достоверно улучшило результаты нагрузочных тестов и клинические симптомы по сравнению с плацебо: общую длительность нагрузочных тестов (+20,1с, 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 двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с участием 223 пациентов (Sellier) добавление триметазидина в дозе 35 мг (2 раза в сутки) к терапии атенололом в дозе 50 мг (1 раз в сутки) 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 часов после приема препарата. Эта разница также была показана 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 (Vasco) с участием 1962 пациентов триметазидин в двух дозировках (70 мг/сутки и 140 мг/сутки) в сравнении с плацебо был добавлен к терапии атенололом 50 мг/сутки. 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 при ретроспективном анализе в подгруппе пациентов с симптомами стенокардии (n=1574) было показано, что 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 для плацебо; p=0,005).

Дети

Препарат не проходил изучения у одной или нескольких подгрупп детей. См. раздел 4.2. по применению у детей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь триметазидин достигает максимальной концентрации в плазме крови приблизительно через 5 часов. Свыше 24 часов концентрация в плазме крови остается на уровне, превышающем или равном 75% концентрации, определяемой через 11 часов.

Равновесное состояние достигается не позднее чем через 60 часов.

Прием пищи не влияет на фармакокинетику триметазидина.

Распределение

Объем распределения составляет 4,8 л/кг; степень связывания с белками плазмы крови низкая (около 16% *in vitro*).

Элиминация

Триметазидин выводится в основном почками, главным образом, в неизмененном виде. Период полувыведения у молодых здоровых добровольцев составляет около 7 часов, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) - около 12 часов.

Общий клиренс триметазидина главным образом состоит из почечного клиренса, который прямо коррелирует с клиренсом креатинина, и в меньшей степени из печеночного клиренса, который снижается с возрастом пациента.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек. Специальное фармакокинетическое исследование с участием пожилых пациентов (75–84 лет) или очень пожилых (≥ 85 лет) пациентов показало, что умеренное нарушение функции почек (КК 30–60 мл/мин) повышало экспозицию триметазидина в 1,0 и 1,3 раза, соответственно, по сравнению с более молодыми пациентами (30–65 лет) с умеренным нарушением функции почек.

Специальное клиническое исследование, проведенное в популяции пациентов пожилого возраста (старше 75 лет) с применением триметазидина в дозе 35 мг по 2 таблетки в сутки (в 2 приема), показало в среднем двукратное повышение экспозиции в плазме крови у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК ниже 30 мл/мин) по сравнению с пациентами с КК выше 60 мл/мин. Не было выявлено каких-либо проблем в отношении безопасности у пациентов старше 75 лет по сравнению с общей популяцией.

Почечная недостаточность

Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 1,7 раз у пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30–60 мл/мин), и в среднем в 3,1 раза – у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК ниже 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек.

Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.
Дети
Фармакокинетика триметазидина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая,
крахмал прежелатинизированный,
гипромеллоза,
кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат.
Оболочка:
поливиниловый спирт,
тальк,
титана диоксид,
макрогол 3350,
лецитин соевый,
краситель железа оксид красный,
краситель железа оксид желтый,
краситель железа оксид черный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru
Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 А,
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. Номер регистрационного удостоверения

Российская Федерация - ЛП-№(002856)-(РГ-RU)
Кыргызская Республика - ЛП-№(002856)-(ГП-KG)

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

Дата первой регистрации:
Российская Федерация - 24.07.2023
Кыргызская Республика - 07.05.2024

10. Дата пересмотра текста

Общая характеристика лекарственного препарата Предизин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.