

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением.**

#### - КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Триметазидин дигидрохлорид .....35,00 мг

На одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой-

Полный перечень вспомогательных веществ, см. раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, МНН

МНН: Триметазидин

2/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением.**

Двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

#### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

##### **4.1 Терапевтические показания**

3/39

### **СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

#### **1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА**

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

#### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

#### **3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

#### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

##### **4.1 Терапевтические показания**

- *Кардиология :*  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология :*  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология :*  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

##### **4.2 Дозировка и способ употребления**

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Триметазидин назначают для симптоматического лечения взрослых пациентов со стабильной стенокардией для дополнительной терапии при недостаточном терапевтическом эффекте или непереносимости антиангинальной терапии первой линии.

## 4.2 Дозировка и способ применения

По одной таблетке, 35 мг триметазидина, дважды в день во время еды. Результат лечения должен оцениваться после трех месяцев и при отсутствии ответа на лечение прием триметазидина должен быть прекращен.

4/39

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

## Особые популяции

### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) (см. разделы 4.4 и 5.2), рекомендованная доза составляет 1 таблетка, 35 мг, утром во время завтрака.

### *Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов может наблюдаться повышенная экспозиция триметазидина из-за возрастного снижения функции почек (см. раздел 5.2). У пациентов с

5/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), рекомендованная доза составляет 1 таблетка, 35 мг, утром во время завтрака. Подбор дозы у пожилых пациентов должен происходить с осторожностью (см. раздел 4.4).

#### *Педиатрическая популяция*

Безопасность и эффективность лекарственного средства ПРЕДУКТАЛ MR у детей до 18 лет не установлена. Нет доступных данных.

Способ применения

6/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Таблетки должны приниматься внутрь дважды в день, т.е. одна таблетка – утром и ещё одна – вечером во время еды.

### 4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активной субстанции или любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног, и другие двигательные нарушения, имеющие отношение к паркинсонизму

7/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

- Тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

#### 4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности при приеме

Триметазидин не предназначен для купирования приступов стенокардии, он также не показан в качестве начального лечения при нестабильной стенокардии или инфаркте миокарда. Его не следует принимать перед госпитализацией и в первые дни госпитализации.

8/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.



При приступе стенокардии, патология коронарных сосудов должна быть заново оценена, и применяемое лечение скорректировано (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса), пациента следует регулярно наблюдать, особенно пожилого пациента. В сомнительных случаях пациента необходимо направить к неврологу для соответствующего обследования. Развитие двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, синдром беспокойных ног, тремор, шаткость при ходьбе может привести к окончательному решению об отмене триметазида.

9/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Частота развития двигательных нарушений низкая. Обычно носит обратимый характер, разрешается при прекращении приема триметазидина. В большинстве случаев после прекращения приема триметазидина пациенты в течение 4 месяцев выздоравливали. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, необходима консультация невролога.

При неустойчивой ходьбе или низком мышечном тоне, особенно при применении антигипертензивной терапии, пациент может упасть (см. раздел 4.8).

10/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

С осторожностью следует принимать у пациентов, если возможно увеличение времени выведения из организма триметазида:

- умеренная нарушение функции почек (см. разделы 4.2 и 5.2);
- пожилые пациенты старше 75 лет (см. раздел 4.2).

#### **4.5 Взаимодействие с другими медицинскими препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействия с другими медицинскими препаратами отмечено не было.

11/39

## **СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

### **1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА**

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

#### **4.1 Терапевтические показания**

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### **4.2 Дозировка и способ употребления**

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

## 4.6 Фертильность, беременность и лактация

### **Беременность**

Нет данных о применении триметазидина беременными женщинами. Исследования на животных не выявили прямых или непрямых вредных эффектов на репродуктивную систему (см.раздел 5.3). В превентивных мерах, лучше избегать использования Предуктала MR в период беременности.

12/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

### **Вскармливание грудью**

Неизвестно выделяется ли триметазидин в грудное молоко. Риск для новорожденных/детей не может быть исключен. Триметазидин не должен использоваться в период грудного вскармливания.

### **Фертильность**

Исследования репродуктивной токсичности не показали какого-либо эффекта на самок и самцов крыс (см. раздел 5.3).

## **4.7 Влияние на возможность управления автомобилем и работы с машинами**

13/39

# **СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

## **1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА**

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

### **4.1 Терапевтические показания**

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### **4.2 Дозировка и способ употребления**

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

В клинических исследованиях триметазидин не показал гемодинамического эффекта, однако в постмаркетинговом опыте применения сообщалось о случаях головокружения и сонливости (см. раздел 4.8), которые могут повлиять на способность управления автомобилем и работы с машинами.

## 4.8 Побочные эффекты

14/39

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Побочные реакции, определенные как побочные явления, считаются, по крайней мере, возможными при лечении триметазидином. Данные реакции перечислены ниже в соответствии со следующей конвенцией частоты: Явление очень распространенное ( $\geq 1/10$ ); распространенное ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нераспространенное ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкое ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкое ( $< 1/10000$ ), неизвестной частоты (невозможно оценить из имеющихся данных).

15/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Класс системы органов	Частота	Явление
Расстройства со стороны нервной системы	Распространенные	Головокружение, головная боль
	Неизвестной частоты	Симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), нестабильности походки, синдром беспокойных ног, другие относящиеся к паркинсонизму двигательные

16/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.



		нарушения, обычно обратимые после прекращения лечения. Расстройства сна (бессонница, сонливость).
Нарушения со стороны сердца	Редкие	Трепетание, экстрасистолы, тахикардия
Расстройства со стороны сосудистой системы	Редкие	Артериальная гипотензия. ортостатическая гипотензия, которая может быть ассоциирована с недомоганием,

17/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

		головокружением или падением, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивное лечение, покраснение.
Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта	Распространенные	Боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота и рвота
	Неизвестной частоты	Запор
Расстройства со стороны	Распространенные:	Сыпь, зуд, крапивница.

18/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

кожи и подкожных тканей		
	Неизвестной частоты	Острое генерализованное экзантемное пустулезное высыпание (AGEP), ангионевротический отек
Расстройства общего характера и обусловленные способом введения	Распространенные	Астения
Расстройства со стороны	Неизвестной частоты	Агранулоцитоз

19/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

крови и лимфатической системы		Тромбоцитопения Тромбоцитарная пурпура
Гепатобиллиарные расстройства	Неизвестной частоты	Гепатит

## 4.9 Передозировка

20/39

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Имеется ограниченная информация о передозировке триметазидином. Лечение должно быть симптоматическим.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

[Препараты для лечения заболеваний сердца другие](#)

Код АТС: C01EB15

(C: сердечно-сосудистая система)

21/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

**Механизм действия:**

За счет сохранения энергетического метаболизма в клетках, подверженных гипоксии или ишемии, триметазидин предотвращает уменьшение уровня внутриклеточной АТФ, тем самым, обеспечивая надлежащее функционирование ионных насосов и трансмембранного натрие-калиевого потока при сохранении клеточного гомеостаза.

Триметазидин ингибирует  $\square$  - окисление жирных кислот за счет ингибции длинной цепочки 3-кетоациловой CoA тиолазы (3-KAT), которая увеличивает окисление глюкозы. В ишемических клетках потребность в энергии

22/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

удовлетворяется путем окисления глюкозы, которое требует меньшего потребления кислорода, чем в процессе  $\beta$ -окисления. Усиление окисления глюкозы оптимизирует процессы клеточной энергии, и посредством этого поддерживает надлежащий энергетический метаболизм во время ишемии.

#### Фармакодинамические эффекты

У пациентов с ишемической болезнью сердца триметазидин действует как метаболический агент, сохраняющий миокардиальный внутриклеточный уровень высоко-энергетических фосфатов. Анти-ишемический эффект достигается без сопутствующего гемодинамического эффекта.

23/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

### Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования продемонстрировали эффективность и безопасность триметазида у пациентов со стенокардией, как в монотерапии так и в комбинации при недостаточном эффекте других антиангинальных препаратов.

В рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом испытании с участием 426 пациентов (TRIMPOL-II), прием триметазида (60 мг/сут) вместе с метопрололом 100 мг/сут (50 мг два раза в день) в течение 12 недель статистически значительно улучшил параметры нагрузочных тестов и клинические симптомы по сравнению с плацебо: общая длительность нагрузочных тестов

24/39

## **СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

### **1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА**

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

#### **4.1 Терапевтические показания**

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### **4.2 Дозировка и способ употребления**

По одной таблетке во время еды утром и вечером.



составила +20,1с,  $p=0,023$ , общая выполненная нагрузка +0,54 МЕТ,  $p=0,001$ , время до развития депрессии сегмента ST на 1мм +33,4с,  $p=0,003$ , время до наступления 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 рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом испытании с участием 223 пациентов (Sellier), одна таблетка триметазида, 35 мг, с модифицированным высвобождением (два раза в день) добавленная к 50мг ателолола (один раз в день) в течение 8 недель значительно увеличил время до развития депрессии сегмента ST на 1мм (+34,4с,  $p=0,03$ ) во время

25/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

проведения нагрузочных тестов в подгруппе пациентов (n=173), по сравнению с плацебо, через 12 часов после приема препарата. Значимая разница была также доказана и для времени наступления приступов стенокардии (p=0,049). Не было значимой разницы между группами для других вторичных конечных точек (общая длительность нагрузочных тестов, общая переносимая нагрузка и клинические конечные точки).

В трехмесячном рандомизированном, двойном слепом испытании с участием 1962 пациентов (исследование Vasco), триметазидин в двух дозах (70 мг/сут и 140 мг/сут) назначенный сверх ателолола 50 мг/сут, был изучен в сравнении с плацебо. Во общей популяции, включая как асимптоматических и

26/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

симптоматических пациентов, триметазидин не продемонстрировал преимуществ по эргометрическим (общая длительность нагрузочных тестов, и время до возникновения депрессии сегмента ST на 1мм, и время до появления приступа стенокардии) и клиническим конечным точкам. Однако, в ретроспективном анализе в подгруппе симптоматических пациентов (n=1574) триметазидин (140 мг) значительно улучшил общее время нагрузочного теста (+23,8с versus +13,1с плацебо; p=0,001) и время до появления приступа стенокардии (+46,3с versus +32,5с плацебо; p=0,005).

27/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

## 5.2 Фармокинетические свойства

### Абсорбция

После перорального приема максимальная концентрация наблюдается, в среднем, через 5 часов после приема таблетки. За 24 часа концентрация в плазме в течение 11 часов остается на уровнях выше или равных 75% от максимальной концентрации

Стационарное состояние устанавливается, самое позднее, к 60-му часу.

Прием пищи не оказывает влияния на фармакинетические характеристики ПРЕДУКТАЛА® MR.

28/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

#### Распределение

Видимый объем распределения составляет 4,8 л/кг; связывание с белками низкое (16%).

#### Выведение

Триметазидин выводится в основном с мочой, большей частью в неизменной форме.

Средний период полувыведения триметазида составляет 7 часов у молодых здоровых добровольцев и 12 часов - у лиц старше 65 лет. Полное выведение триметазида является результатом почечного клиренса,

29/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

прямо связанного с креатининовым клиренсом, и, в меньшей степени, с печеночным клиренсом, который уменьшается с возрастом.

#### Особые популяции

*Пожилые пациенты:* У пожилых пациентов может наблюдаться повышенная экспозиция триметазида из-за возрастного снижения функции почек. Было проведено специальное исследование на популяции с пожилыми пациентами (старше 75 лет) с использованием дозы две таблетки триметазида, 35 мг, модифицированного высвобождения, принимаемых за два приема в день. Анализ, проведенный кинетическим популяционным методом, показал в среднем двукратное повышение

30/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология :*  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология :*  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология :*  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

экспозиции в плазме у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) по сравнению с пожилыми пациентами с клиренсом креатинина выше 60 мл/мин.

Никаких особенностей касательно безопасности у пожилых пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

*Снижение функции почек:* Экспозиция триметазидина в среднем была увеличена в 2,4 раза у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), и в среднем в 4 раза – у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами с нормальной функцией почек.

31/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология :*  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология :*  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология :*  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Никаких особенностей касательно безопасности у этой популяции пациентов в сравнении с общей популяцией обнаружено не было.

*Педиатрическая популяция:* Фармакокинетика триметазида у педиатрической популяции (<18 лет) не изучалась.

### 5.3 Данные о доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности, изученные при оральном введении на собаках (5-40 мг/кг/1 раз в день) и крысах (5-200 мг/кг/1 раз в день) показали хороший профиль безопасности.

32/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология :*  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология :*  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология :*  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.



У мышей и кроликов не эмбрио-фетотоксического эффекта, не тератогенности обнаружено не было. Общее исследование на репродуктивность и эмбриогенез в трех поколениях крыс не показало каких-либо аномалий.

Потенциал генотоксичности был тщательно оценен в исследованиях in-vitro, включая оценку мутагенного и кластогенного потенциала и в одном in-vivo исследовании. Все тесты были отрицательны.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

33/39

## **СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА**

### **1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА**

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ**

#### **4.1 Терапевтические показания**

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### **4.2 Дозировка и способ употребления**

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Кальция гидрофосфат дигидрат; гипромеллоза 4000; повидон; диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат.

Пленочное покрытие: титана диоксид (E171), глицерин, гипромеллоза, макрогол 6000, красный оксид железа (E172), магния стеарат.

## 6.2 Несовместимость

Не применимо.

34/39

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

### 6.3 Срок годности

3 года.

### 6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Специальные меры предосторожности при хранении отсутствуют.  
Хранить при температуре не выше 30°C.

### 6.5 Характер и содержимое наружной упаковки

35/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Картонная коробка, 60 таблеток в запаенной блистерной упаковке (ПВХ/Алюминий):

2 контурных ячейковых упаковки, каждая из которых содержит 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением, а также вкладыш с информацией для пациента, вложенный в картонную пачку.

## 6.6 Инструкции по применению, обращению и утилизации

Специальные требования отсутствуют.

## 6.7 Условия отпуска

36/39

# СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

## 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача

## 7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА МАРКЕТИНГ (ИЗГОТОВИТЕЛИ)

### ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА МАРКЕТИНГ

LES LABORATOIRES SERVIER  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex - France

### ИЗГОТОВИТЕЛИ

37/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

LES LABORATOIRES SERVIER Industrie  
905 route de Saran  
45520 GIDY – Франция

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B  
Польша

38/39

## СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

#### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология* :  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология* :  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология* :  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

#### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.

## 8.ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ / ИЗМЕНЕНИЯ

2012 г

39/39

### СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

#### 1. НАЗВАНИЕ МЕДИКАМЕНТА

**ПРЕДУКТАЛ® MR.-Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

#### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Триметазидин дихлоргидрат .....35.00 мг

На одну таблетку, покрытую оболочкой

Наполнители см. в 6.1.

#### 3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

**Таблетки, покрытые оболочкой, с модифицированным высвобождением активной субстанции.**

#### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

##### 4.1 Терапевтические показания

- *Кардиология :*  
Длительное лечение стенокардии : профилактика приступов стенокардии в монотерапии или в комбинации с другими медикаментами
- *Отоларингология :*  
Лечение кохлеарно-вестибулярных расстройств ишемического происхождения, таких как головокружение, шум в ушах, гипоакузия.
- *Офтальмология :*  
Хориоретинальные расстройства с элементами ишемии.

##### 4.2 Дозировка и способ употребления

По одной таблетке во время еды утром и вечером.