ЭВДОЛОН МВ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Эвдолон
Международное непатентованное название: триметазидин
Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой
Состав: каждая таблетка содержит:
Триметазидина дигидрохлорид 35мг
Фармакотерапевтическая группа: антигипоксантное средство
Код АТХ:C01EB15
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:

Антиангинальный препарат. Эвдолон предотвращает снижение внутриклеточного содержания АТФ путем сохранения энергетического метаболизма клеток в состоянии гипоксии. Таким образом, препарат обеспечивает нормальное функционирование мембранных ионных каналов, трансмембранный перенос ионов калия и натрия и сохранение клеточного гомеостаза.

Триметазидин замедляет окисление жирных кислот за счет селективного ингибирования длинноцепочечной 3-кетоацетил-КоА-тиолазы, что приводит к повышению окисления глюкозы и восстановлению сопряжения между гликолизом и окислительным декарбоксилированием и обусловливает защиту миокарда от ишемии. Переключение окисления жирных кислот на окисление глюкозы лежит в основе антиангинального действия триметазидина.

Триметазидин обладает следующими свойствами: поддерживает энергетический метаболизм сердца и нейросенсорных органов в периоды эпизодов ишемии; уменьшает величину внутриклеточного ацидоза и степень изменений в трансмембранном ионном потоке, возникающем при ишемии; понижает уровень миграции и инфильтрации полинуклеарных нейтрофилов в ишемических и реперфузионных тканях сердца, уменьшает размер повреждения миокарда. Данные эффекты триметазидина наблюдаются при отсутствии какого-либо прямого гемодинамического эффекта.

У пациентов, страдающих стенокардией, триметазидин увеличивает коронарный резерв, тем самым замедляя развитие ишемии, вызванной физической нагрузкой, начиная с 15-го дня терапии; ограничивает резкие колебания АД без каких-либо значительных изменений сердечного ритма; значительно снижает частоту приступов стенокардии, существенно уменьшает потребность в приеме нитроглицерина, улучшает сократительную функцию левого желудочка у больных с ишемической дисфункцией.
Фармакокинетика:
Благодаря лекарственной форме с модифицированным высвобождением активного вещества Эвдолон имеет улучшенный фармакокинетический профиль.
На протяжении 24 ч концентрация активного вещества в плазме крови 11 ч сохраняется на уровне не меньше 75% максимальной. Таким образом, минимальная эффективная плазменная концентрация Эвдолона на 31% выше по сравнению с лекарственной формой короткого действия. Это обеспечивает стабильную эффективность Эвдолона на протяжении суток, особенно в ранние утренние часы, когда риск развития сердечно-сосудистых осложнений особенно высок. Благодаря лекарственной форме пролонгированного действия Эвдолон обеспечивает надежный круглосуточный антиишемический и кардиопротекторный эффект.
При пероральном приеме препарата равновесная концентрация в плазме крови достигается не позже чем через 60 ч от начала лечения. Прием пищи не влияет на фармакокинетические характеристики Эвдолона. Объем распределения составляет 4,8 л/кг, связывание с белками низкое (около 16%). Препарат выводится из организма в основном почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ - около 7 ч, у пациентов старше 65 лет - около 12 ч. Полное выведение триметазидина является результатом почечного клиренса, который напрямую связан с креатининовым клиренсом и в меньшей степени — с печеночным клиренсом, который уменьшается с возрастом.
Показания к применению:
- ишемическая болезнь сердца, профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- хориоретинальные сосудистые нарушения;
- головокружения сосудистого происхождения;
- кохлео-вестибулярные нарушения ишемической природы (шум в ушах, нарушение слуха, болезнь Меньера).

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 15 мл/мин); выраженные нарушения функции печени, беременность; период лактации; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы:
Эвдолон назначают по 1 таблетке (35 мг) 2 раза в сутки во время приема пищи утром и вечером. Продолжительность терапии устанавливается индивидуально.

Побочные действия:
Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме триметазидина, приведена в следующей градации: очень часто (более 1/10); часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), в том числе, отдельные сообщения.
Со стороны пищеварительной системы
Часто: боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.
Со стороны центральной нервной системы
Часто: головокружение, головная боль, астения.
Очень редко: экстрапирамидные расстройства (тремор, ригидность, акинезия), обратимые
после отмены препарата.
Со стороны кожных покровов
Часто: кожная сыпь, зуд, крапивница.
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Редко: ортостатическая гипотензия, «приливы» крови к коже лица.
Передозировка:
Может отмечаться снижение периферического сопротивления сосудов, и, как следствие, возникновение артериальной гипотензии и гиперемия кожи лица. В этих случаях показано проведение симптоматической терапии.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Взаимодействие с другими лекарственными средствами не описано.
Особые указания:
Препарат не предназначен для купирования приступов стенокардии. В случае развития приступа стенокардии следует пересмотреть и адаптировать лечение. Препарат не показан для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.
Из-за отсутствия соответствующих клинических данных назначение препарата не рекомендуется пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.
Влияние на способность к управлению автотранспортом и механизмами
Триметазидин незначительно влияет на способность к вождению транспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.
Форма выпуска:
Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 35 мг.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, прохладном и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С и в местах недоступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не применять препарат по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек:
По рецепту врача.

Vegapharm

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
REPLEK FARM Ltd. Skopje
Kozle st. 188, Skopje
R Macedonia

3TRI03KI