

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Депренорм ОД, 70 мг,
таблетки с пролонгированным 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.

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

1. Что из себя представляет препарат Депренорм ОД и для чего его применяют

Препарат Депренорм ОД содержит действующее вещество триметазидин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца», и применяется для длительной терапии ишемической болезни сердца. Ишемическая болезнь сердца - это патологическое состояние, при котором сердечная мышца (миокард) получает недостаточное кровоснабжение и питание.

Показания к применению

Препарат Депренорм ОД применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для длительной терапии ишемической болезни сердца: профилактика приступов стабильной стенокардии в составе моно- или комбинированной терапии.

Способ действия препарата Депренорм ОД

При ишемической болезни сердца мышечные клетки сердца испытывают недостаток питания (ишемию) и кислородное голодание (гипоксию). В норме энергия в этих клетках вырабатывается путем окисления жирных кислот, но при дефиците кислорода и питательных веществ выработка энергии в клетках ухудшается, и сократительная функция сердца ослабевает. Триметазидин, действующее вещество препарата Депренорм ОД, замедляет процесс окисления жирных кислот и усиливает энергопродукцию альтернативным путем из глюкозы, что восстанавливает процесс получения энергии и сократительную функцию клетками сердца. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Депренорм ОД

Противопоказания

Не принимайте препарат Депренорм ОД:

- 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, или есть симптомы паркинсонизма – такие как дрожание конечностей или головы (тремор), повышенный тонус мышц, затрудняющий их подвижность (ригидность), замедленные движения, шаркающая, неустойчивая походка, неконтролируемое желание двигать ногами (синдром «беспокойных ног») и другие двигательные нарушения;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если Вы беременны;
- если у Вас период грудного вскармливания;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения триметазидина в данной возрастной категории).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Депренорм ОД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- у Вас нарушена работа почек (почечная недостаточность);
- Вы старше 75 лет.

Это особенно важно так как это требуется учитывать при назначении режима дозирования препарата Депренорм ОД. Не принимайте препарат во время приступа стенокардии (для его прекращения) и с целью лечения нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда.

Триметазидин может вызывать или ухудшать симптомы паркинсонизма (тремор, акинезию (невозможность произвольных движений), скованность конечностей), поэтому в случае ухудшения состояния обратитесь к врачу.

При появлении двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, неконтролируемого желания двигать ногами (синдром «беспокойных ног»), тремора, неустойчивости походки, обязательно сообщите об этом лечащему врачу; возможно, он дополнительно проведет Ваш осмотр или даст направление к врачу-неврологу для соответствующего обследования.

Такие случаи редки, и симптомы обычно проходят после прекращения терапии: у большинства пациентов – в течение 4 месяцев после отмены препарата. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, Вам следует проконсультироваться с врачом-неврологом.

У Вас могут отмечаться случаи падения, связанные с неустойчивостью походки или снижением артериального давления, особенно если Вы принимаете гипотензивные препараты (снижающие артериальное давление).

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 триметазидина и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Депренорм ОД у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Депренорм ОД

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

До настоящего времени взаимодействий с другими лекарственными средствами выявлено не было.

Препарат Депренорм ОД с пищей и напитками

Препарат Депренорм ОД можно применять с пищей и напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении триметазидина у беременных отсутствуют. Исследования на животных не выявили наличие прямого или косвенного негативного влияния в отношении репродуктивной функции.

Применение лекарственного препарата Депренорм ОД во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Данные о выделении триметазидина или его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. При необходимости применения лекарственного препарата Депренорм ОД в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Депренорм ОД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения при применении триметазидина, в целях безопасности, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Депренорм ОД содержит Краситель солнечный закат желтый (E110)

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Препарат Депренорм ОД содержит Краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)

Данный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Депренорм ОД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 70 мг 1 раз в сутки.

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

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

Продолжительность лечения препаратом Депренорм ОД определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Депренорм ОД больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Депренорм ОД больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно про-

консультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять препарат Депренорм ОД

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

Если Вы прекратили прием препарата Депренорм ОД

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Депренорм ОД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций частота развития, которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстро развивающийся отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь (признаки острой аллергической реакции, известной как ангионевротический отек);
- зудящая сыпь в виде мелких гнойничков на фоне отечной красной кожи, сопровождающаяся повышенной температурой тела и ознобом (тяжелая кожная реакция – острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП));
- 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 возникать при приеме препарата Депренорм ОД: часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- головная боль;
- боль в животе;
- учащенный жидкий стул, понос (диарея);
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- позывы на рвоту (тошнота);
- рвота;
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- ощущение постоянной усталости и слабости (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 1 000:

- ощущение сердцебиения;
- разновидность нарушений ритма сердца, при котором происходит преждевременное сокращение (экстрасистолия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба (артериальная гипотензия), резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при вставании (ортостатическая гипотензия), которая может сопровождаться общим недомоганием, головокружением или падением, особенно при одновременном приеме гипотензивных препаратов;
- внезапные приступы жара, покраснение («приливы») крови к коже лица.

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- выраженное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- кровоизлияния в слизистые оболочки, кожу, появление синяков вследствие сильного снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопеническая пурпура);
- симптомы паркинсонизма (дрожание частей тела, трудность выполнения движений, повышение тонуса мышц), неустойчивость походки, неконтролируемое желание двигать ногами (синдром «беспокойных ног») и другие связанные с ними двигательные нарушения, обычно обратимые после прекращения терапии;
- нарушения сна (бессонница, сонливость);
- нарушение пространственной ориентации (вертиго) или ложное ощущение вращения вокруг предметов;
- нарушение регулярности опорожнения кишечника (запор);
- воспаление печени (гепатит), которое может сопровождаться окрашиванием кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха), слабостью, тошнотой, рвотой, потерей аппетита, кожным зудом и потемнением мочи.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Депренорм ОД

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Депренорм ОД содержит

Действующим веществом является триметазидин.

Каждая таблетка содержит 70 мг триметазидина (в виде ди-гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);

Готовая пленочная оболочка прозрачная: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол-4000 (полиэтилглицоль-4000);

Готовая пленочная оболочка розовая: макрогол-4000 (полиэтилглицоль-4000), поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), краситель индигокармин (E134).

Препарат Депренорм ОД содержит: краситель солнечный закат желтый (E110), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Депренорм ОД и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 7, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 14 таблеток, или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105, к. 11.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.