



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
BOSTARELBOSTON 20

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim BOSTARELBOSTON 20 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, pregelatinized starch, natri croscarmellose, povidone K30, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, HPMC 606, PEG 6000 bột mịn, ponceau 4R lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ B, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thắt ngực khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Một viên 20 mg/lần x 3 lần/ngày, dùng cùng bữa ăn.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 – 60] ml/phút)

Liều dùng khuyến cáo là một viên 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn (xem thêm phần *Chống chỉ định* và phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có thể có mức độ nhạy cảm trimetazidin cao hơn bình thường do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác.

Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 – 60] ml/phút), liều dùng khuyến cáo là một viên 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.



Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm phần *Chống chỉ định* và phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Trẻ em

Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

Cách dùng: BOSTARELBOSTON 20 được dùng bằng đường uống và dùng cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào được liệt kê trong công thức bào chế sản phẩm.

Bệnh nhân Parkinson, có triệu chứng Parkinson, run, hội chứng chân không nghỉ và các rối loạn vận động có liên quan khác.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân khi đang lên cơn đau thắt ngực, hoặc không dùng thuốc để điều trị cơn đau thắt ngực không ổn định. Không dùng thuốc để điều trị nhồi máu cơ tim.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi lên cơn đau thắt ngực. Có thể cần làm thêm các xét nghiệm và thay đổi phác đồ điều trị.

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), do đó bệnh nhân, nhất là các bệnh nhân cao tuổi cần được kiểm tra và theo dõi thường xuyên. Trong các trường hợp nghi ngờ, bệnh nhân cần được đưa tới các bác sĩ chuyên khoa thần kinh để được kiểm tra thích hợp.

Khi gặp phải các rối loạn vận động như các triệu chứng Parkinson, hội chứng chân bứt rứt, run, dáng đi không vững cần ngay lập tức ngừng sử dụng trimetazidin.

Các trường hợp này ít xảy ra và thường hồi phục sau khi dùng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc khoảng 4 tháng. Nếu các triệu chứng Parkinson tiếp tục xảy ra quá 4 tháng sau khi ngưng dùng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp (xem thêm phần *Tác dụng không mong muốn*).

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem thêm phần *Liều dùng, cách dùng*):

- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.
- Bệnh nhân trên 75 tuổi.

Thận trọng với tá dược

Mannitol: Có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.

Ponceau 4R lake: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tốt hơn là không nên sử dụng BOSTARELBOSTON 20 trong khi mang thai. Nếu phát hiện có thai trong thời gian đang dùng thuốc, cần hỏi ngay bác sĩ vì chỉ có bác sĩ có thể đánh giá được sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Hiện không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lơ mơ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

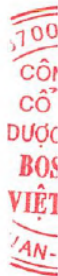
Nhằm tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ và dược sĩ những thuốc điều trị đang dùng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).



Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn trên hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu
	Không rõ	Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), dáng đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dừng thuốc
	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (Mất ngủ, lơ mơ)
Rối loạn trên tai và ốc tai	Không rõ	Chóng mặt
Rối loạn trên tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh
Rối loạn trên mạch	Hiếm gặp	IIạ huyết áp động mạch, tụt huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, đo bưng mặt
Rối loạn trên dạ dày – ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn, ngứa, mề đay
	Không rõ	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch
Rối loạn toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc	Thường gặp	Suy nhược
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Mất bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu Ban xuất huyết giảm tiểu cầu
Rối loạn gan mật	Không rõ	Viêm gan

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo cho bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Thông tin về việc quá liều trimetazidin là hạn chế.

Xử trí

Cách xử trí nên là điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tim mạch có tác dụng chống đau thắt ngực.

Mã số ATC: C01EB15

Cơ chế tác dụng

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình oxy hóa glucose cần tiêu thụ oxy ít hơn so với quá trình beta oxy hóa. Việc thúc đẩy oxy hóa glucose sẽ giúp tối ưu các quá trình năng lượng tế bào, do đó duy trì được chuyển hóa năng lượng thích hợp trong thời gian thiếu máu.

Tác dụng dược lực học

Ở những bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, trimetazidin hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

Do bảo tồn chuyển hóa năng lượng ở các tế bào bị giảm oxy mô hay thiếu máu, trimetazidin ngăn việc giảm mức ATP nội bào, do đó đảm bảo hoạt động của bơm ionic và dòng natri-kali qua màng, đồng thời duy trì cân bằng nội mô.

Ở động vật, trimetazidin:

- Giúp duy trì chuyển hóa năng lượng ở tim và các cơ quan thần kinh cảm giác trong các cơn thiếu máu cục bộ.
- Giảm nhiễm acid (toan) nội bào và thay đổi dòng chảy ion qua màng gây ra do thiếu máu cục bộ.
- Giảm di chuyển và thâm nhiễm bạch cầu trung tính đa nhân vào mô tim thiếu máu cục bộ và vào mô tim tái tưới máu. Cũng giảm kích thước vùng nhồi máu thực nghiệm.

- Có tác dụng này mà không có hiệu ứng huyết động trực tiếp nào.
- Ở người, các nghiên cứu có đối chứng về bệnh nhân đau thắt ngực cho thấy là trimetazidin:
- Tăng lưu lượng mạch vành, do đó làm chậm khởi phát thiếu máu cục bộ gây ra do gắng sức kể từ ngày điều trị thứ 15.
 - Giới hạn những dao động nhanh của huyết áp mà không làm biến thiên đáng kể chỉ số tim.
 - Làm giảm đáng kể tần suất cơn đau thắt ngực.
 - Đưa đến làm giảm đáng kể việc sử dụng trinitroglycerin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, trimetazidin hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 2 giờ sau khi uống.

Sau liều đơn 20 mg trimetazidin, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 55 ng/ml.

Trong khi dùng lặp lại, trạng thái ổn định đạt được sau 24 – 36 giờ và vẫn ổn định suốt thời gian điều trị.

Phân bố

Thể tích phân bố là 4,8 lít/kg, gợi ý rằng sự khuếch tán tốt ở mô mỡ. Gắn protein thấp, tỷ lệ gắn *in vitro* là 16%.

Chuyển hóa và thải trừ

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, ở dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải khoảng 6 giờ.

Tính tuyến tính

Dược động học của trimetazidin là tuyến tính sau khi dùng một liều duy nhất lên đến 100 mg. Liều lặp lại cho thấy dược động học tuyến tính theo thời gian.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi

Nồng độ trimetazidin có thể tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi do chức năng thận suy giảm do tuổi tác. Một nghiên cứu dược động học được thực hiện cụ thể ở những bệnh nhân từ 75 – 84 tuổi hoặc rất lớn tuổi (≥ 85 tuổi) cho thấy nồng độ trimetazidin trong trường hợp suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 – 60 ml/phút) đã tăng lên tương ứng gấp 1,0 lần và 1,3 lần so với những bệnh nhân trẻ tuổi (30 – 65 tuổi) bị suy thận mức độ trung bình. Không có vấn đề an toàn nào được quan sát thấy ở những đối tượng cao tuổi so với dân số nói chung.

Bệnh nhân suy thận

Nồng độ trimetazidin tăng trung bình 1,7 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 – 60 ml/phút) và tăng 3,1 lần ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút) so với người tình nguyện khỏe mạnh với chức năng thận bình thường. Không có vấn đề an toàn nào được quan sát thấy trong dân số này so với dân số chung.

Trẻ em

Dược động học của trimetazidin chưa được đánh giá ở trẻ em (< 18 tuổi).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Al/PVC. Hộp 1 túi nhôm x 02 vỉ x 30 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 01... tháng 02... năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC


LƯƠNG ĐĂNG KHOA

