

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOPADIN® 20 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Trimetazidin dihydroclorid.....20 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Mannitol, Povidon K90, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Glycerin, Titan dioxide, Talc, Màu Ponceau 4R lake, Màu Sunset yellow lake.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 30 viên, hộp 2 vỉ x 30 viên, hộp 10 vỉ x 30 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc tim mạch.

Mã 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 được lợi đặc biệt: 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimetazidin hấp thu nhanh khi uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trước 2 giờ kể từ khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng một liều duy nhất trimetazidin 20 mg, đạt khoảng 55 ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 – 36 giờ sau khi nhắc lại một liều và rất ổn định trong thời gian điều trị. Với thể tích phân bố 4,8 lít/kg cho thấy mức độ khuếch tán tốt của thuốc đến các mô. Tỷ lệ gắn protein thấp, giá trị đo được *in vitro* là 16 %. Thời gian bán thải của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

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 VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc cùng bữa ăn.

Liều dùng:

- Liều 20 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút): Liều khuyến cáo 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối (xem thêm phần Chống chỉ định và phần 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 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 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối.
 - + Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Thận trọng khi dùng thuốc).
- Đối với trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với trimetazidin hoặc các thành phần tá dược trong công thức bào chế của sản phẩm.

- Bệnh nhân Parkinson, người bệnh 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).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Khi dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.
- 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 không nghỉ, 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 ngừng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng thuốc khoảng 4 tháng. Nếu các triệu chứng Parkinson tiếp tục xảy ra quá 4 tháng sau khi dùng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.
- Có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp.
- Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như: Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của trimetazidin. Chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi. Tốt nhất không dùng trimetazidin trong khi mang thai.
 - Thời kỳ cho con bú: Không có số liệu về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ. Tuy nhiên, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.
- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**
 - Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lơ mơ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.
- TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**
 - Mặc dù chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận. Tuy nhiên, cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một số thuốc khác.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**
 - Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn, mất ngủ, mệt mỏi, suy nhược.
 - Hiếm gặp: Đau mắt đỏ, hội hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh, hạ huyết áp động mạch, hạ 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, đồ bưng mặt.
 - Tác dụng phụ không rõ tần suất: 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 ngừng thuốc. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ). Táo bón, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, viêm gan.
- Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Chưa có nhiều dữ liệu về sử dụng quá liều.

Cách xử trí quá liều:

Trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 16/04/2019.

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOPADIN® 20 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ dùng để đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Trimetazidin dihydroclorid 20 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Mannitol, Povidon K90, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Glycerin, Titan dioxide, Talc, Màu Ponceau 4R lake, Màu Sunset yellow lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Hình thức: Viên nén bao phim màu đỏ, hình tròn, hai mặt lõm, nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 30 viên, hộp 2 vỉ x 30 viên, hộp 10 vỉ x 30 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀO NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc cùng bữa ăn.

Liều dùng:

- Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
- Liều thường dùng:**
 - Liều 20 mg/lần x 3 lần/ngày.
- **Người có bệnh suy thận:** Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút): Liều khuyến cáo 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối.
- + Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm phần Khi nào không nên dùng thuốc này và phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này).
- **Người cao tuổi:** Bệnh nhân cao tuổi có thể có mức độ nhạy cảm trimetazidin cao hơn bình thường do sự suy giảm chức năng 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 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối.
 - + Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm phần Khi nào không nên dùng thuốc này và phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này).
- **Trẻ em:** Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Quá mẫn với trimetazidin hoặc các thành phần tá dược trong công thức bào chế của sản phẩm.
- Bệnh nhân Parkinson, người bệnh 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).
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
 - Cũng như các thuốc khác, DOPADIN 20 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
- Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn, mất ngủ, mệt mỏi, suy nhược.
- Hiếm gặp: Đau mắt đỏ, hội hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh, hạ huyết áp

động mạch, hạ 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, đồ bưng mặt.

- Tác dụng phụ không rõ tần suất: 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 ngừng thuốc. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ). Táo bón, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, viêm gan.

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thức phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**

Mặc dù chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận. Tuy nhiên, cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một số thuốc khác.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀO NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có nhiều dữ liệu về sử dụng quá liều.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều:

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
- Trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng.
- NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**
 - Khi dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.
 - 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 không nghỉ, 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 ngừng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng thuốc khoảng 4 tháng. Nếu các triệu chứng Parkinson tiếp tục xảy ra quá 4 tháng sau khi dùng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.
 - Có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp.
 - Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như: Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của trimetazidin. Chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi. Tốt nhất không dùng trimetazidin trong khi mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không có số liệu về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ. Tuy nhiên, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

- Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lơ mơ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 16/04/2019.