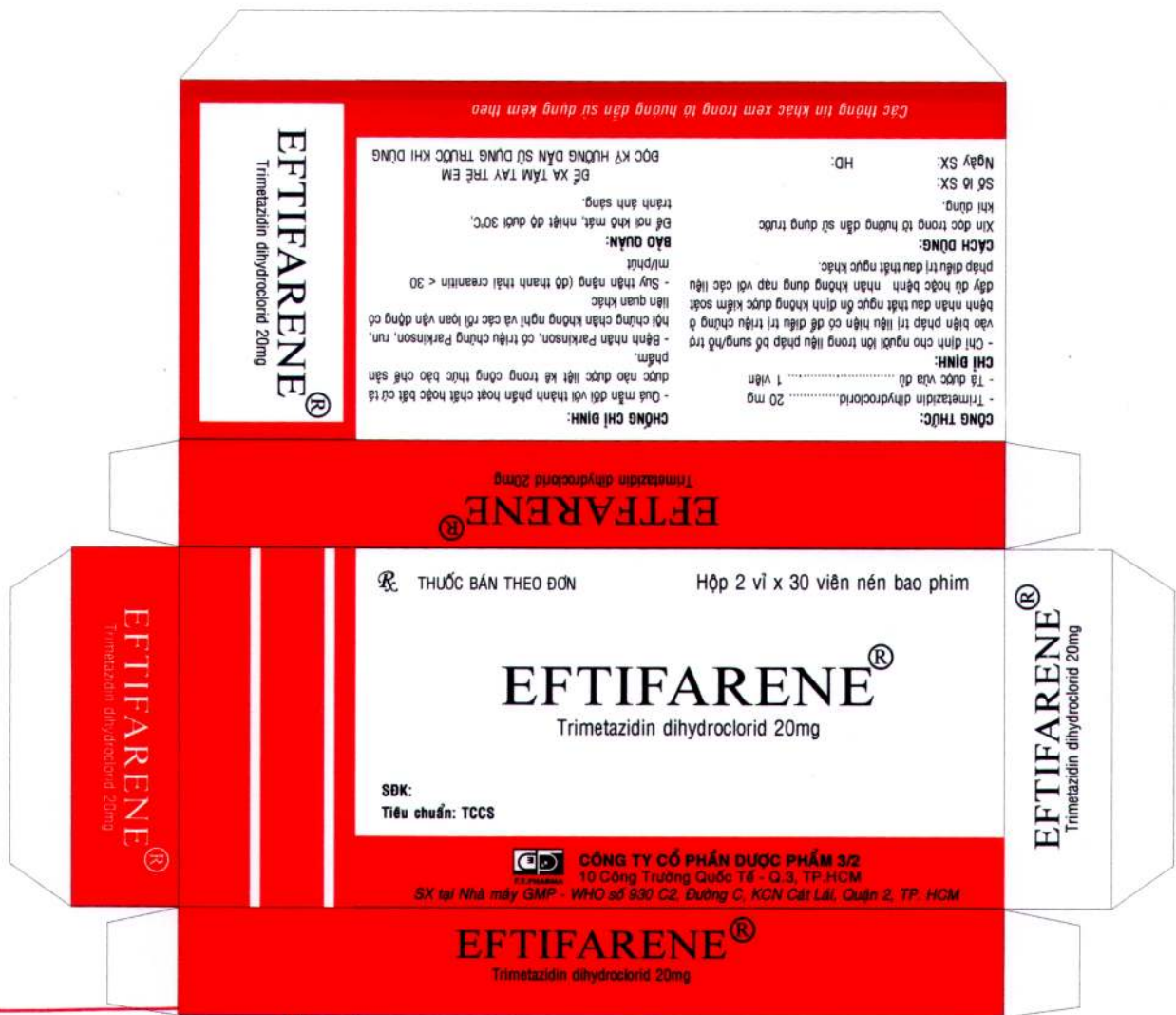


# MẪU HỘP THUỐC XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 11,5 cm x 5,0 cm x 1,5 cm



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/8/2014

Ngày 10 tháng 04 năm 2014  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

# MẪU VỈ GIẤY NHÔM THUỐC XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10,8 cm x 4,8 cm



Ngày 10 tháng 04 năm 2014  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Chanh Sử



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM EFTIFARENE 20 mg

Kích thước thực : 9,2 cm x 19,0 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## EFTIFARENE 20 mg VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** cho 1 viên nén bao phim

Trimetazidin dihydroclorid .....20mg  
Tá dược: Manitol, Tinh bột ngô, Povidon K 90, Bột Talc, Aerosil 200, Magnesi strarat, Ethanol 96%, Phamaccoat 615, Đỏ Ponceau 4R, Đỏ Carmoisine lake, Tatzazine lake, Tween 80, Polyethylenglycol 6000, Opadry white, Nước tinh khiết.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**Dược lực:**

- 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.

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

**Dược động học :**

- Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh 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 uống 1 liều duy nhất trimetazidin 20mg, đạt khoảng 55ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 đến 36 giờ sau khi được nhắc lại 1 liều và rất ổn định trong thời gian điều trị.

- Thử tích phân bố 4,8 lít/kg cho thấy mức độ khuếch tán tối của thuốc đến các mô. Tỷ lệ gắn protein thấp, giá trị độ được invitro là 16%. Nửa đời thải trừ 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.

**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 < 30ml/phút).

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Hiện nay chưa có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng cũng như không phải là một thuốc gây ức chế enzym chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan.

- Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một số thuốc khác

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:**

- 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 bác sỹ chuyên khoa thần kinh để được kiểm tra thích hợp.

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

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

- Có thể gặp biểu hiện ngất, đáng 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 và cách dùng):

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.

Bệnh nhân trên 75 tuổi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Nhóm cơ quan	Tuần suất	Biểu hiện
	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu
	Không rõ	Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), đáng đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dùng thuốc.
	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ)
Rối loạn trên tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh

Rối loạn trên mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp động mạch, tụt huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngất, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, độ bồng mắt.
Rối loạn trên da dây - ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khô tiêu, buồn nôn và nôn.
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn ngứa, mảy 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

**ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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

**THỜI KỲ MANG THAI:**

Tối nhất không dùng trimetazidin trong khi mang thai

**THỜI KỲ CHO CON BÚ:**

- Không nên cho con bú trong thời gian điều trị bằng trimetazidin

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

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Một viên 20mg/ lần x 3 lần/ ngày

**Các đối tượng đặc biệt:**

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

Dạng viên 20mg: Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20mg/ lần x 2 lần/ ngày, sáng và tối dùng cùng bữa ăn ( xem thành phần chống chỉ định phần cảnh báo và thận trọng).

**Bệnh nhân cao tuổi**

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

- Dạng viên 20mg đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin[30-60] ml/phút) Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20mg/ lần x 2 lần/ ngày, sáng và tối dùng cùng bữa ăn ( xem thêm phần chống chỉ định, phần cảnh báo và thận trọng)

- Cần thận trọng khi tinh toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thành phần chống chỉ định, phần cảnh báo và thận trọng).

**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.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Đóng trong vỉ bấm ép

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim

**BẢO QUẢN:**

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc phải được kê đơn và bán theo đơn của thầy thuốc.

- Viên nén bao phim EFTIFARENE 20 mg đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**  
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM  
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968  
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 10 tháng 04 năm 2014  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

