NHÃN VỈ GLOTAREN 20

Kích thước: (Vỉ **30** viên)

Dài : 113 mm

Rộng: 45 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09../09...../...2015...

Ngày 19 tháng 03 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
M.S.D.N: 3700754914 C.T.C.P
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

Trang Văn Tỷ

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP GLOTAREN 20

Kích thước: (Hộp **2** vỉ x **30** viên)

Dài : 118 mm

Rộng: 15 mm

Cao : 49 mm

https://trungtamthuoc.com/

Ngày 19 tháng 03 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 3700754914-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

Trang Văn Tỷ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOTAREN® 20

Trimetazidin hydroclorid

Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Trimetazidin hydroclorid 20 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, manitol, povidon K30, talc, magnesi stearat, opadry II red.

2- Dược lực học và dược động học

Cơ chế tác dụng

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế enzym 3-ketoacyl-CoA thiolase chuỗi dài, là enzym làm tăng quá trình oxy hóa glucose. 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 tác động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn nồng độ phosphat năng lượng cao trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

Dược động học

Sau khi uống, trimetazidin được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng khoảng 2 giờ. Sau khi dùng liều đơn 20 mg, nồng độ đỉnh của trimetazidin trong huyết tương khoảng 55 ng/ml.

Trimetazidin khuếch tán tốt ở mô với thể tích phân bố biểu kiến là 4,8 L/kg. Trimetazidin gắn kết với protein huyết tương thấp, tỉ lệ gắn in vitro là 16%.

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ khoảng 6 giờ.

3- Chỉ định

Trimetazidine được chỉ định cho người lớn như một 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.

4- Liều dùng và cách dùng

Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần, 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 khuyến cáo là 1 viên/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng trong bữa ăn (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng).

Bệnh nhân cao tuổi: Bệnh nhân cao tuổi có thể có mức độ nhạy cảm với trimetazidin cao hơn bình thường do chức năng thận suy giảm 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 1 viên/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng trong bữa ăn. Cần thận trọng khi tính toán liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng).

Trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào trong thành phần của thuốc.

Bệnh nhân Parkinson, các 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).

6- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm các 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 thường xuyên. Trong các trường hợp nghi ngờ, nên đưa bệnh nhân đến 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 nên ngừng sử dụng thuốc. Các trường hợp này ít xảy ra và thường hồi phục 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 ngừng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Có thể gặp các biểu hiện ngã, do dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp, đặc biệt ở những 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Nên tránh dùng trimetazidin cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ trừ khi có yêu cầu tuyệt đối. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không cho thấy có tác dụng nào gây độc cho phôi hoặc gây quái thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin về bài tiết trimetazidin trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

https://thuvientamthuoc.com/

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Trimetazidin có thể gây chóng mặt và lơ mơ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Cho đến nay chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

8- Tác dụng không mong muốn

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 ngừng thuốc
	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, buồn ngủ)
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 thế 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, đỏ bừng 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, gửa, mày 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

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: gặp phải các rối loạn vận động như các triệu chứng Parkinson, hội chứng chân bứt rứt, run, dáng đi không vững.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về sử dụng quá liều trimetazidin.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2 vỉ, vỉ 30 viên nén bao phim.

11- Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

Ngày 19 tháng 03 năm 2015

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ

TUQ CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

https://trungtamthuoc.com/