

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Trimetazidine STELLA 20 mg

- Tên thuốc**
Trimetazidine STELLA 20 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Trimetazidine dihydrochloride 20 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, magnesium stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, tảo, màu ponceau 4R.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt khảm trơn.
- Chỉ định**
Trimetazidine được chỉ định cho người lớn như 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.
- Cách dùng, liều dùng**
Liều thông thường: Mỗi lần uống 1 viên x 3 lần/ ngày, dùng cùng bữa ăn.
- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 - 60] ml/phút): Liều dùng khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.
- Bệnh nhân cao tuổi: Bệnh nhân cao tuổi có thể có mức độ nhạy cảm trimetazidine 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 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.
Cần thận trọng khi sinh toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi.
- Trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidine đối với 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 thành phần hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- 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**
- Trimetazidine có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và cứng khớp, tăng trương lực cơ). Do đó bệnh nhân, nhất là 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 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 trimetazidine.
- 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 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 kết hợp trimetazidine chế độ tương bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như:
+ Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.
+ Bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Trimetazidine STELLA 20 mg có chứa tá dược ponceau 4R có thể gây phản ứng dị ứng.
- Trimetazidine STELLA 20 mg có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Tránh dùng cho phụ nữ có thai; không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Trimetazidine 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
Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidine không phải là một thuốc gây cảm ứng cũng như không phải là thuốc gây ức chế enzym chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidine không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan. Cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.
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
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.
- Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
- Toàn thân: Say nhুরু.
- Ngoài da: Mẩn, ngứa, mề đay.
Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)
Các rối loạn trên hệ tim mạch: Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, hồi hộp, tim đập nhanh. Hạ 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, đồ bồng mặt.
Không rõ
- Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và cứng khớp, 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 mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.
- Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
- Viêm gan.
- Quá liều và cách xử trí**
Có rất ít thông tin về quá liều trimetazidine. Nên điều trị triệu chứng.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Các thuốc tim mạch khác.
Mã ATC: C01EB15
Trimetazidine ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym 3-ketoacyl-CoA thiolase chuỗi dài 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 tim cục bộ, trimetazidine hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidine có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.
- Đặc tính dược động học**
Trimetazidine khi uống được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 giờ kể từ lúc uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng liều duy nhất trimetazidine 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 phối là 4.8 lít/kg cho thấy mức độ khuếch tán tốt của thuốc đến các mô. Tỷ lệ gắn protein thấp, giá trị do được in vitro là 16%. Thời gian bán thải của trimetazidine là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 30 viên. Hộp 2 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
- Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng**
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469