

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013

kh

2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 20 viên:



Rx

HISMEDAN

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

Trimetazidin hydroclorid 1 viên

Tá dược 20 mg

(Tá dược gồm: Lactose, DST, Avicel, Povidon, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Màu đỏ Allura)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 20 viên

CHÚ Ý: - 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 ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trước 2 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương sau khi uống liều 20 mg Trimetazidin vào khoảng 55 ng/ml. Thể tích phân bố 4,8 l/kg cho thấy mức độ khuếch tán của thuốc tới đến các mô. Trimetazidin gắn kết với protein huyết tương thấp, giá trị đo được in vitro là 16%. Trimetazidin chủ yếu đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của Trimetazidin là 6 giờ.

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: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

- Liều thông thường cho người lớn: 1 viên/lần x 3 lần/ngày, dùng cùng các bữa ăn.

- Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60ml/phút): liều khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

- Đối với 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: liều dùng khuyến cáo là 1 viên 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.

- Đối với 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.

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).

THẬN TRỌNG:

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 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 tụt 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 như: bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Thường gặp:

- Rối loạn trên hệ thần kinh: chóng mặt, đau đầu. - Rối loạn trên dạ dày-ruột: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
- Rối loạn trên da và mô dưới da: mẩn, ngứa, mề đay. - Rối loạn toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc: suy nhược.

* Hiếm gặp:

- Rối loạn trên tim: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.

- Rối loạn trên mạch: 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, đổ bưng mặt.

* Không rõ:

- Rối loạn trên hệ thần kinh: 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)

- Rối loạn trên dạ dày-ruột: táo bón. - Rối loạn trên da và mô dưới da: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

- Rối loạn gan mật: viêm gan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: 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: Chưa có đủ bằng chứng về sự có mặt của Trimetazidin trong sữa mẹ, do đó lựa chọn tốt nhất là không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI 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.

Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin 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 trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan. Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Rối loạn tiêu hóa và thần kinh: buồn nôn, nôn mửa, nhức đầu, chóng mặt.
- Gây nôn mửa, đem đến cơ sở y tế gần nhất để súc ruột.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4 Phường Vĩnh Hòa - TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 07 tháng 01 năm 2013
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận