

R_x

THUỐC BẠN THUỘC BẠN

Tiêu chuẩn: TCCS

BECOTAREL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Trimetazidin dihydroclorid 20 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, PVP K30, talc, magnesi stearat, eudragit, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, đỏ erythrosin, ponceau lake vừa đủ 1 viên

Mô tả sản phẩm: Viên nén nhỏ, hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu đỏ. Bên trong màu trắng, không mùi.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ 30 viên nén bao phim.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

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 này như thế nào và liều lượng:

Uống mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày, 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):** Uống mỗi lần 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 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 (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.

- **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.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần 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).

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu

- Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

- Toàn thân: Suy nhược.

- Ngoài da: Mẩn ngứa, mề đay.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$:

- 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, 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.

Không rõ tần suất ADR:

- 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 dừng thuốc.

- Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).

- Táo bón.

- Ngoại ban mưng mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

- Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

- Viêm gan.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào, dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

Tránh dùng đồng thời với thuốc ức chế MAO.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không được uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Không có thông tin.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp điều trị quá liều, phải rửa dạ dày và tiến hành các biện pháp nâng đỡ toàn thân.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- 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 bứt rứt, 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 dừng 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 cao như: Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

- Do thành phần của thuốc có chứa lactose, nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Thận trọng do thành phần tá dược màu (đỏ erythrosin, ponceau lake) trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng.

*** Phụ nữ mang thai cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Những kết quả 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

Chưa có bằng chứng về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ, do đó lựa chọn tốt nhất là không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng trimetazidin.

*** Tác động của thuốc lên 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.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế enzyme 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 tim 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 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 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 đến 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%. Nửa đời thải trừ của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hoá.

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 lượng và cách dùng:

Uống mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày, 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):** Uống mỗi lần 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 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 (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.

- **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 với bất cứ thành phần 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).

Thận trọng:

- 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 bứt rứt, 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 dừng 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 cao như: Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

- Do thành phần của thuốc có chứa lactose, nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Thận trọng do thành phần tá dược màu (đỏ erythrosin, ponceau lake) trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng.

*** Phụ nữ mang thai cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Những kết quả 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:

Chưa có bằng chứng về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ, do đó lựa chọn tốt nhất là không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng trimetazidin.

*** Tác động của thuốc lên 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.

Tương tác thuốc:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng cũng không phải là một thuốc gây ức chế enzyme 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.

Tránh dùng đồng thời với thuốc ức chế MAO.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu
- Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

- Toàn thân: Suy nhược.

- Ngoài da: Mẩn ngứa, mề đay.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$:

- 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, 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, đo búng mắt.

Không rõ tần suất ADR:

- 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 dừng thuốc

- Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).

- Táo bón.

- Ngoại ban mưng mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

- Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

- Viêm gan.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có thông tin.

Xử trí:

Trong trường hợp điều trị quá liều, phải rửa dạ dày và tiến hành các biện pháp nâng đỡ toàn thân.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/6/2017



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam