

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

Lần đầu: 29/10/2018

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.**
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 - 59; fax: 215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883
-1-

09

Thành phần: Mỗi viên nén chứa 20 mg
Trimetazidine dihydrochloride

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 30 viên nén.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Để trong bao bì kín, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM.

DNNK:

Địa chỉ:

Batch No./Lô SX:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HD:

Pharma Code

5 904374 006512

Nhà sản xuất:
Polfa 
Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.
5 Marszałka J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Ba lan

PKJPPE
XXXXXX

Rx - PRESCRIPTION MEDICINE **2 blisters x 30 tablets**
THUỐC BÁN THEO ĐƠN


Metazydyna[®]
Trimetazidine dihydrochloride
Viên nén bao phim 20 mg

SDK:

**CAREFULLY READ THE ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

Specification: in-house

Pharma Code



09

Batch No.	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Exp. Date
Batch No.	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Exp. Date
Batch No.	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Exp. Date
Batch No.	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Polfa 	Metazydyna® Trimetazidine dihydrochloride 20mg 30 film-coated tablets	Exp. Date

**Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.**

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 PABIANICE
tel. (0-42) 225-05-55 ; 59; fax:215-53-96
NIP 731-000-45-27, REGON 000043883

Pharmaceutical Factory
P.O. Box 21
Hanoi, Vietnam
Tel: +84 4 2622 2222
Fax: +84 4 2622 2222

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

METAZYDYNA

(Viên nén bao phim trimetazidin hydrochlorid 20 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Trimetazidin hydrochlorid 20 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, povidon 90, magnesi stearat, hypromellose E-5, hypromellose E-15, hydroxypropylcellulose, macrogol 4000, tá dược màu: cochineal red lake (E124), rouge cochenille A.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định cho người lớn như là 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:

Liều thông thường: 1 viên 20 mg x 3 lần/ngày, dùng cùng bữa ăn.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút): liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20 mg x 2 lần/ngày, dùng cùng bữa sáng và tối.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có thể có thể có mức độ nhạy cảm trimetazidin cao hơn bình thường do suy giảm chức năng thận theo tuổi tác. Cần thận trọng khi tính toán liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi.

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

Mẫn cảm với trimetazidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân Parkinson, có triệu chứng Parkinson, run, hội chứng chân không yên 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

Không kê đơn trimetazidin cho các trường hợp bệnh nhân có chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác. Những bệnh nhân đang sử dụng trimetazidin để điều trị các triệu chứng này cần trao đổi với bác sĩ để lựa chọn thuốc thay thế.

Không kê đơn trimetazidin cho những bệnh nhân Parkinson hoặc có triệu chứng tương tự Parkinson, run tay, hội chứng chân không yên hoặc những biểu hiện khác liên quan đến rối loạn vận động, đồng thời không kê đơn cho những bệnh nhân bị suy thận nặng.

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và bệnh nhân cao tuổi, có thể xem xét giảm liều ở những bệnh nhân này.

Nên ngừng hẳn việc sử dụng trimetazidin cho những bệnh nhân rối loạn vận động tiến triển như hội chứng Parkinson. Nếu hội chứng Parkinson kéo dài hơn bốn tháng sau khi ngừng thuốc, cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Trimetazidin không thích hợp cho việc điều trị các cơn đau thắt ngực cấp hoặc điều trị khởi đầu cho bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim.

Trimetazidin không được sử dụng trước khi nhập viện và những ngày đầu nằm viện. Trong lúc có cơn đau thắt ngực cấp, cần cân nhắc thông mạch vành và thay đổi phương pháp điều trị (điều trị bằng thuốc có khả năng tái tạo mạch).

Có thể gặp biểu hiện ngã, đi không vững hoặc tụt huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp.

Thuốc chứa cochineal đỏ, có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có hiện tượng sinh quái thai khi dùng trimetazidin được quan sát thấy trong các nghiên cứu tiền hành trên động vật, nhưng các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chưa được tiến hành ở phụ nữ có thai. Do đó chưa rõ thuốc có gây dị tật cho bào thai hay không, không sử dụng trimetazidin cho phụ nữ có thai.

Chưa có nghiên cứu về khả năng trimetazidin bài tiết vào sữa mẹ, nên không sử dụng trimetazidin cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC


Chưa có báo cáo về tương tác của trimetazidin với các thuốc khác.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung, thuốc được dung nạp tốt. Các triệu chứng ở dạ dày ruột thường nhẹ (như buồn nôn, nôn), đau đầu, đánh trống ngực, các phản ứng quá mẫn (như ban da, mày đay) có thể xảy ra nhưng hiếm.

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), đi không vững, hội chứng chân không yên, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dừng 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 ngã, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, đờ bưng mặt
Rối loạn trên dạ dày – ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn, ngứa, 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

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: Nhóm thuốc tim mạch, chống co thắt

Mã ATC: C01EB15

Cơ chế tác dụng

Bằng cách bảo tồn chuyển hóa năng lượng trong tế bào bị thiếu oxy hoặc thiếu máu cục bộ, trimetazidine ngăn chặn sự suy giảm mức ATP trong tế bào, do đó vẫn đảm bảo hoạt động bơm ion và lưu chuyển natri-kali ở màng tế bào mà vẫn duy trì cân bằng nội môi của tế bào.

Trimetazidin ức chế quá trình oxy hóa beta các acid béo bằng cách ức chế các enzym 3-ketoacyl-CoA thiolase chuỗi dài, thúc đẩy oxy hóa glucose. Ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng trong quá trình oxy hóa glucose tiêu thụ ít oxy hơn so với quá trình oxy hóa beta. Oxy hóa glucose

giúp tối ưu 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 hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không làm ảnh hưởng đến huyết động.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, trimetazidin được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa. Sinh khả dụng trên 85%. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh (T_{max}) của trimetazidin xuất hiện từ 2 đến 3 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định từ 24 đến 36 giờ sau khi sử dụng liều khuyến cáo.

Phân bố

Nồng độ đỉnh (C_{max}) của trimetazidin sau khi sử dụng liều đơn (20 mg) lên đến xấp xỉ 55 ng/ml. Trimetazidin gắn kết với protein huyết tương ở mức độ nhẹ (khoảng 16%). Thể tích phân bố là 4,8 l/kg. Điều này cho thấy thuốc được thẩm thấu tốt vào các mô.

Thải trừ

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu vào nước tiểu dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) là 6 giờ.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều trimetazidin.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín, để nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim

Sản xuất tại Ba Lan bởi:

PHARMACEUTICAL WORKS POLFA IN PABIANICE JOINT-STOCK CO.

5 Marszałka J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland

Ngày cập nhật hướng dẫn sử dụng:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh