

QUANVASREL MR

Viên nén bao phim giải phóng có biến đổi

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

- **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Mỗi viên nén bao phim giải phóng có biến đổi chứa:

Thành phần dược chất: Trimetazidin dihydroclorid35 mg

Thành phần tá dược (Dicalci phosphat, PVP K30, hypromellose, talc, magnesi stearat, HPMC 6cps, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ) vừa đủ 1 viên.

- **Mô tả dạng bào chế:** Viên nén bao phim giải phóng có biến đổi màu hồng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

- **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.

- **Cách dùng, liều dùng:**

* **Đối với người lớn:**

Dùng đường uống, ngày 02 viên, sáng 01 viên, tối 01 viên. Uống trong bữa ăn.

Hiệu quả của việc điều trị nên được đánh giá sau 3 tháng và trimetazidin nên được ngừng sử dụng nếu không có đáp ứng điều trị.

* **Đối với bệnh nhân suy thận:**

Ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút), liều khuyến cáo là 01 viên/ngày, uống vào buổi sáng, trong bữa ăn.

* **Đối với bệnh nhân cao tuổi:**

Ở các bệnh nhân cao tuổi, nồng độ trimetazidin có thể tăng do sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi. Liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút) là 01 viên/ngày, uống vào buổi sáng, trong bữa ăn.

Việc điều chỉnh liều ở các bệnh nhân cao tuổi cần được tiến hành thận trọng.

* **Đối với bệnh nhi:**

Độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu.

- **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với trimetazidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh 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 đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:**

- Sản phẩm thuốc không phải là thuốc chữa trị cơn đau thắt ngực, cũng không được chỉ định là điều trị đầu tiên cho bệnh đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim cũng như thời điểm trước khi nhập viện hoặc trong ngày nhập viện đầu tiên.

Khi có cơn đau thắt ngực, bệnh động mạch vành cần được đánh giá lại và cân nhắc điều trị đáp ứng (điều trị bằng thuốc và có thể tái thông tuần hoàn).

- Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các triệu chứng parkinson (run, mất vận động, tăng trương lực cơ), do đó các triệu chứng này cần phải được đánh giá thường xuyên, đặc biệt ở các bệnh nhân cao tuổi. Trong các trường hợp có nghi ngờ, bệnh nhân nên tham khảo bác sĩ chuyên khoa thần kinh để có được sự đánh giá phù hợp.

- Khi xảy ra các rối loạn vận động như triệu chứng Parkinson, hội chứng chân không nghỉ, run, tư thế đi không vững, cần ngưng sử dụng trimetazidin.

Những trường hợp này có tỷ lệ thấp và thường hội phục sau khi ngừng điều trị. Phần lớn bệnh nhân sẽ hồi phục trong vòng 4 tháng sau khi ngừng điều trị trimetazidin.

Nếu các triệu chứng Parkinson vẫn tồn tại trên 4 tháng sau khi ngừng thuốc, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa thần kinh.



- Ngã có thể xảy ra, liên quan đến tư thế đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống cao huyết áp.

- Nên thận trọng kê đơn trimetazidin trên các bệnh nhân có khả năng tăng nồng độ trimetazidin:

+ Suy thận mức độ trung bình.

+ Bệnh nhân tuổi cao hơn 75.

Sản phẩm thuốc này nhìn chung không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

+ *Thời kỳ mang thai:* Không có dữ liệu về việc sử dụng trimetazidin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra những ảnh hưởng có hại trực tiếp và gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Như một biện pháp đề phòng, nên tránh sử dụng Quanasrel MR trong quá trình mang thai.

+ *Thời kỳ cho con bú:* Chưa rõ liệu trimetazidin/các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Một nguy cơ cho trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh không thể được ngoại trừ. Quanasrel MR không nên sử dụng trong quá trình cho con bú.

+ *Khả năng sinh sản:* Các nghiên cứu liên quan đến độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trimetazidin không cho thấy ảnh hưởng đến huyết động trong các nghiên cứu lâm sàng, tuy nhiên các trường hợp hoa mắt và ngủ mơ đã được quan sát thấy khi thuốc được lưu hành trên thị trường, các trường hợp này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Chưa có tương tác nào được báo cáo.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Cũng có thể xem các phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trimetazidin trong mục “Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng”.

Bảng dưới đây bao gồm các phản ứng bất lợi từ các báo cáo tự nguyện và y văn.

Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$); Thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10.000 < ADR < 1/1000$); Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); Chưa rõ (chưa thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu.
	Chưa rõ	Các triệu chứng Parkinson (run, mất vận động, tăng trương lực cơ), tư thế đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, những rối loạn vận động khác có liên quan, thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, ngủ mơ).
Rối loạn tai và mê đạo	Chưa rõ	Chóng mặt.
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp tư thế có thể liên quan đến ốm mệt, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống tăng huyết áp, đơ bưng.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
	Chưa rõ	Táo bón.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban, ngứa, nổi mề đay.
	Chưa rõ	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.
Rối loạn chung và tại vị trí đưa thuốc	Thường gặp	Suy nhược.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Viêm gan.

*** Báo cáo ADR:**

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi được cấp phép là rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

- Quá liều và cách xử trí:

Dữ liệu hiện có về quá liều trimetazidin còn hạn chế. Việc xử trí nên liên quan đến điều trị triệu chứng.

- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tim mạch khác, tác dụng chống đau thắt ngực; Mã ATC: C01E B15.

*** Cơ chế tác dụng:**

Bằng cách bảo tồn năng lượng chuyển hóa trong tế bào thiếu oxy hoặc thiếu máu, trimetazidin ngăn cản sự giảm mức ATP nội bào, do đó đảm bảo chức năng hợp lý của bơm ion và kênh Na/K xuyên màng trong khi vẫn duy trì cân bằng nội mô tế bào.

Trimetazidin ức chế quá trình β -oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym chuỗi kéo dài 3-ketoacyl-CoA thiolase, làm thúc đẩy oxy hóa glucose. Ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình oxy hóa glucose yêu cầu tiêu thụ ít oxy hơn quá trình β -oxy hóa. Khả năng 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 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.

*** Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng:**

Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy hiệu quả và an toàn của trimetazidin trong điều trị trên các bệnh nhân đau thắt ngực mạn tính, khi điều trị đơn độc hoặc khi hiệu quả từ các điều trị với các thuốc chống đau thắt ngực khác là không đủ.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược, bao gồm 426 bệnh nhân (TRIMPOL-II), trimetazidin (60 mg/ngày) được thêm vào với điều trị metoprolol 100 mg mỗi ngày (50 mg x 2 lần mỗi ngày) trong 12 tuần đã làm tăng đáng kể có ý nghĩa thống kê các chỉ số gắng sức và các triệu chứng lâm sàng khi so sánh với giả dược: tổng thời gian gắng sức +20,1 giây, $p=0,023$, tổng công gắng sức +0,54 METs, $p=0,001$, thời gian xuất hiện đoạn ST chênh xuống 1mm +33,4 giây, $p=0,003$, thời gian xuất hiện cơn đau thắt ngực +33,9 giây, $p<0,001$, số cơn đau thắt ngực/tuần -0,73, $p=0,014$ và số viên nitrat tác dụng ngăn phải sử dụng/tuần -0,63, $p=0,032$, không có sự thay đổi về huyết động.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược, bao gồm 223 bệnh nhân (Sellier), viên nén giải phóng có biến đổi Trimetazidin 35 mg (2 lần mỗi ngày) được thêm vào với điều trị atenolon (một lần mỗi ngày) trong 8 tuần đã làm gia tăng có ý nghĩa khoảng thời gian xuất hiện ST chênh xuống 1 mm trong test gắng sức (+3,34 giây, $p=0,03$), trong một phần nhóm bệnh nhân ($n=173$) khi so sánh với giả dược, sau 12 giờ sử dụng thuốc. Thời điểm khởi phát cơn đau thắt ngực cũng là bằng chứng cho sự khác biệt có ý nghĩa ($p=0,049$). Không tìm thấy sự khác biệt có ý nghĩa giữa các nhóm trên tiêu chí phụ (tổng thời gian gắng sức, tổng công gắng sức và các tiêu chí trên lâm sàng).

Trên một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, tiến hành trong 3 tháng, bao gồm 1962 bệnh nhân (nghiên cứu Vasco), 02 liều trimetazidin (70 mg/ngày và 140 mg/ngày) đã được thêm vào với điều trị atenolon 50 mg/ngày và kiểm chứng với giả dược. Trên quần thể nghiên cứu chung, bao gồm cả bệnh nhân có triệu chứng và không có triệu chứng, trimetazidin không chỉ ra được lợi ích trên cả tiêu chí gắng sức (tổng thời gian gắng sức, thời gian xuất hiện đoạn ST chênh xuống 1 mm và thời gian khởi phát đau thắt ngực) và các triệu chứng trên lâm sàng. Tuy nhiên, trong phân nhóm bệnh nhân có triệu chứng ($n=1574$) được xác định trong một phân tích hậu kiểm, trimetazidin (140 mg) đã làm tăng có ý nghĩa tổng thời gian gắng sức (+23,8 giây so với +13,1 giây placebo; $p=0,001$) và thời gian khởi phát đau thắt ngực (+46,3 giây so với +32,5 giây placebo; $p=0,005$).

- Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được trung bình sau 5 giờ. Sau 24 giờ, nồng độ thuốc trong huyết tương vẫn ở mức trên hoặc tương đương 75% nồng độ tối đa trong 11 giờ.

Trạng thái ổn định đạt được muộn nhất sau khoảng 60 giờ.

Đặc tính dược động học của Quanvasrel MR không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Thể tích phân bố là 4,8 lít/kg, gắn protein huyết tương thấp, đo invitro cho giá trị 16%.

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh và 12 giờ ở người trên 65 tuổi.

Thanh thải toàn phần của Trimetazidin phần lớn qua thận mà trực tiếp liên quan đến thanh thải creatinin, ở mức độ ít hơn là thanh lọc qua gan, việc thanh lọc qua gan giảm theo tuổi.

*** Đối với người cao tuổi:**

Một nghiên cứu lâm sàng đặc biệt tiến hành trên dân số lớn tuổi, sử dụng liều 2 viên/ngày, chia 2 lần, được phân tích bằng phương pháp dân số động học, cho thấy có sự gia tăng nồng độ trong huyết tương.

Bệnh nhân cao tuổi có thể có sự gia tăng về nồng độ trimetazidin do sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi.

Một nghiên cứu dược động học tiến hành trên bệnh nhân cao tuổi (75 -84 tuổi) và rất cao tuổi (≥ 85 tuổi) đã cho thấy suy thận mức trung bình (độ thanh thải creatinin nằm trong khoảng 30 và 60 ml/phút) làm gia tăng nồng độ trimetazidin tương ứng 1,0 và 1,3 lần khi so sánh với các bệnh nhân trẻ tuổi hơn (30-65 tuổi) cũng có suy thận mức độ trung bình.

*** Đối với bệnh nhân suy thận:**

Nồng độ trimetazidin tăng trung bình khoảng 1,7 lần ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin trong khoảng 30 và 60 ml/phút) và trung bình khoảng 3,1 lần ở các bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) khi so sánh với các tình nguyện viên khỏe mạnh, với chức năng thận bình thường. Không có vấn đề về an toàn được quan sát thấy trên quần thể bệnh nhân này khi so sánh với quần thể chung.

*** Đối với bệnh nhi:**

Dược động học của trimetazidin chưa được nghiên cứu trên quần thể bệnh nhi (< 18 tuổi).

- Quy cách đóng gói:

- Hộp 02 vi, 03 vi, 05 vi, 10 vi x 10 viên.
- Hộp 02 vi, 03 vi, 05 vi x 30 viên.
- Lọ 01 túi x 100 viên; Lọ 01 túi x 200 viên.

- Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

Ngày 25 tháng 06 năm 2025
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Tổng Giám Đốc



CT HĐQT - TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS Phan Văn Ngọc