

Mẫu nhãn h 2 vỉ x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ 10 viên



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg. Tá dược: vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Thuốc uống.
 Đã xài tam tây trẻ em:
 Đọc kỹ hướng dẫn dẫn sử dụng trước khi dùng.

SBK/Reg. No: _____ Ngày SX/Msg date: _____
 Số lô SX/Batch No: _____ HD/Exp.date: _____
 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ ABIPHA . CNC
 Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.

Rx Thuốc kê đơn

Abizidin 20 mg

Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Ingredients: Each film-coated tablet contains:
 Trimetazidine dihydrochloride 20 mg. Excipients: q.s 1 tablet.
Indication, Contraindication, Dosage - Administration, Other information:
 Please read the leaflet inside
Storage: At a dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: Manufacturer's.
 Oral route
 Keep out of reach of children
 Read the instruction carefully before use

Manufacturing at:
ABIPHA . CNC
STOCK COMPANY
 Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial Park, Phu Nghia Commune, Chuong My District, Hanoi, Vietnam.

Box of 2 blisters of 10 film-coated tablets

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Abizidin 20 mg

WHO-GMP

Rx Prescription Drug



Abizidin 20 mg

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

LSX: _____ HD: _____

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg
 Tá dược: vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

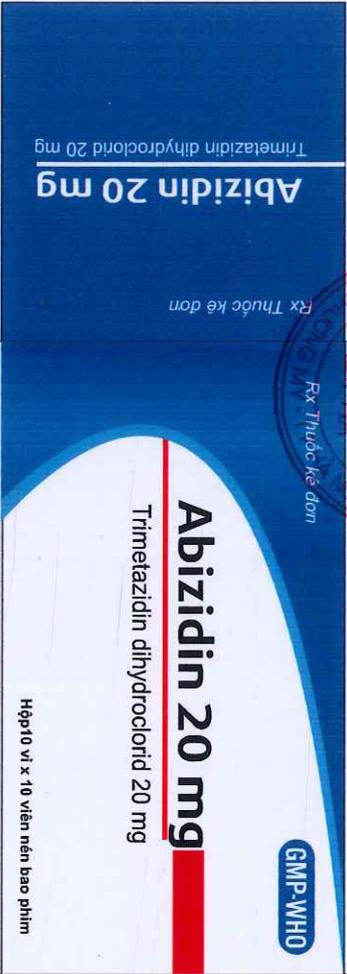
Bảo quản:
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCOS.
 Thuốc uống.
 Đã xấp tam tây tế em.
 Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
 Địa chỉ: Lô đất: CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.

SPK/Reg. No:
 Ngày SX/Mg.date:
 Số lô SX/Batch.No:
 HD/Exp.date:

ABIPHA .CNC



Mẫu nhãn vỉ 10 viên



Ingredients: Each film-coated tablet contains:
 Trimetazidine dihydrochloride 20 mg
 Excipients: q.s 1 tablet.

Indication, Contraindication, Dosage - Administration, Other Information:
 Please read the leaflet inside

Storage: At a dry place, below 30°C, protect from light.

Specification: Manufacturer's

Oral route
 Keep out of reach of children
 Read the instruction carefully before use

ABIPHA .CNC
 Manufacturing at:
ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
 Address: Lot CN-2, Phú Nghĩa Industrial Park, Phú Nghĩa Commune, Chương Mỹ District, Hanoi, Vietnam.

WHO-GMP

Box of 10 blisters of 10 film-coated tablets

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

6w 0z upizidiv

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

Abizidin 20 mg
 Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx 107469570 - G

Abizidin 20 mg

Viên nén bao phim

DUỐC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Thành phần dược chất: Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin Cellulose, Tinh bột mì, Lactose monohydrat, Croscarmellose natri, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hypromellose (606), Hypromellose (615), Macrogol 6000, Talc, Titan dioxyd, Phẩm màu Ponceau 4R lake, Phẩm màu Sunset yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim màu đỏ, hình tròn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Dùng 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 biện pháp điều trị đau thắt ngực khác.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày, uống cùng bữa ăn.

Lợi ích của việc dùng thuốc cần được đánh giá sau 3 tháng điều trị, nếu bệnh nhân không đáp ứng với điều trị thì nên dừng trimetazidin

Các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (Clcr từ 30 - 60 ml/phút):

Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20 mg/lần 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. Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với 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.

Cách dùng:

Dùng đường uống, uống cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn đối với trimetazidin hoặc 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 (Clcr < 30 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân khi đang lên cơn đau thắt ngực, hoặc không được chỉ định để điều trị ban đầu cơn đau thắt ngực không ổn định. Thuốc này cũng không dùng điều trị nhồi máu cơ tim.

Khi lên cơn đau thắt ngực, hãy báo ngay cho bác sĩ. Có thể cần làm các xét nghiệm và có thể phải thay đổi phác đồ điều trị cho người bệnh.

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng của bệnh Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, 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 đến các bác sĩ chuyên khoa thần kinh để được kiểm tra thích hợp.

Khi gặp phải các rối loạn vận động như triệu chứng Parkinson, hội chứng chân bứt rứt, 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 dùng 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. Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt, lơ mơ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Do đó, không nên dùng cho những đối tượng này.

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.

Trimetazidin không được khuyến khích dùng cho phụ nữ mang thai hay cho con bú.

Thuốc này có thể gây ra phản ứng dương tính trong các xét nghiệm được thực hiện trong quá trình kiểm tra doping ở vận động viên.

Thuốc có chứa latose nên cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose (những người có bệnh sử di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose)

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có 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.

- Phụ nữ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trimetazidin có thể gây triệu chứng chóng mặt và lơ mơ: do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 một 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu

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

Toàn thân: Suy nhược.

Ngoài da: Mẩn ngứa, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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 tư thế 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.

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, phù mạch.

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

Viêm gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Uống thuốc vào bữa ăn.

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:

Thông tin cho quá liều với trimetazidin còn hạn chế. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: C01EB15.

Nhóm dược lý: Thuốc chống đau thắt ngực/Chống thiếu máu cơ tim cục bộ.

Trimetazidin 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 cơ 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 cơ tim cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 2 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng một liều duy nhất trimetazidin 20 mg, đạt khoảng 55 nanogram/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 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%. Thời gian bán thải của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội