

Rx PRESCRIPTION DRUG

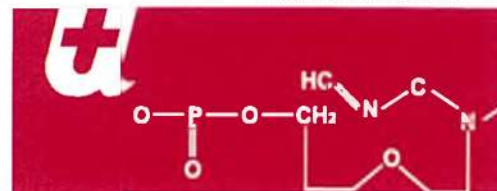
10 blisters x 10 tabs.

For angina pectoris
ANPECTRIVAS (Tab.)
(Trimetazidine Hydrochloride 20mg)

Film coated tablet



Manufactured by:
**UNION KOREA
PHARM. CO., LTD.**
5-9, Bangye-ni, Moonmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea



CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

- COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:
Trimetazidine Hydrochloride.....20.0mg
- INDICATIONS:**
Angina pectoris, choroid, tinnitus.
- DOSAGE and ADMINISTRATION**
Please read the enclosed package insert for use instruction.

Rx PRESCRIPTION DRUG

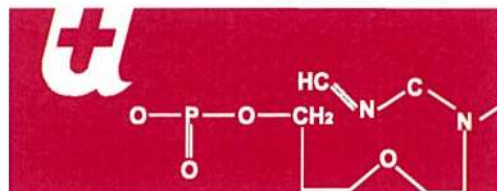
10 blisters x 10 tabs.

For angina pectoris
ANPECTRIVAS (Tab.)
(Trimetazidine Hydrochloride 20mg)

Film coated tablet



Manufactured by:
**UNION KOREA
PHARM. CO., LTD.**
5-9, Bangye-ni, Moonmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea



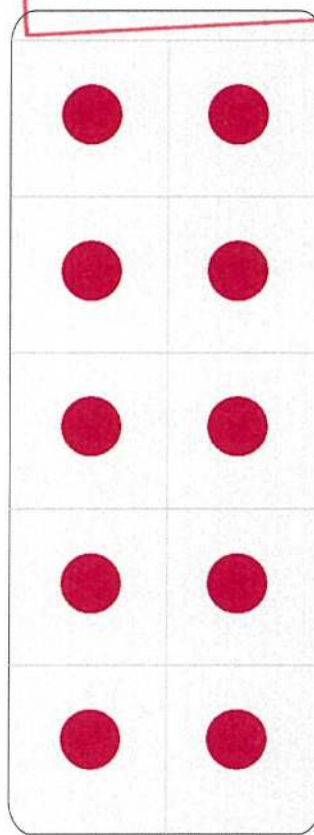
- STORAGE**
Store in well-closed container at room temperature
- QUALITY SPECIFICATION**
In-House.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

VISA NO. :
LOT NO : K001
MFG.DATE: 12/06/2008
EXP. DATE: 11/06/2011

Rx -Thuốc kê đơn. Viên nén ANPECTRIVAS
Hộp 100 viên nén bao phim (10 viên x 10 vỉ)
Mỗi viên chứa: Trimetazidine hydrochloride 20mg.
Chỉ định: Cách dùng: Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo. Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK, Số lô SX, NSX, HD: xem " Visa No., Lot No., Mfg. Date,
Exp.Date" trên hộp.
**Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.** Nhà sản xuất: UNION KOREA PHARM. CO., LTD. -
địa chỉ: 5-9, Bangye-ni, Moonmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do - Hàn Quốc.
Nhà nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 07 / 2013



UNION KOREA PHARM. CO., LTD.

Myung Soo-Han

President

President. Myung Soo Han

323/82G

Cherrie

323/82 P

Rx Thuốc kê đơn

ANPECTRIVAS Tab.

♦ **MÔ TẢ:** Viên nén bao phim hình tròn màu đỏ.

♦ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Trimetazidine Hydrochloride 20 mg

Tá dược: Lactose, Corn Starch, Povidone, Carboxymethylcellulose Calcium, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polyethylene Glycol 6000, Titanium Oxide, Talc, Tar coloring matter (Red No. 3 and Red No. 40).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

♦ **DƯỢC 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.

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 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:**

Thuốc được hấp thu nhanh, với đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống thuốc. Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của thuốc hơn 85%. Nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 85 ng/ml sau khi dùng liều duy nhất 40mg trimetazidine. Thể tích phân phối biểu kiến là 4,8 l/kg; gắn kết với protein huyết tương thấp, khoảng 21%. Trimetazidine được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu; thời gian bán thải trung bình là 5,5 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 VÀ CÁCH SỬ DỤNG:**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Một viên 20mg/lần 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):

- Dạng viên 20mg: Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng).

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.

- Với dạng viên 20mg: 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 20mg/lần 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 (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng).

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 < 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 (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn).

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem thêm phần Liều dùng và cách dùng):

- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.
- Bệnh nhân trên 75 tuổi.

♦ **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ:**

Lúc có thai: Nên tránh dùng trimetazidine đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ trừ khi thật cần thiết; tuy nhiên, không có nghiên cứu nào trên súc vật cho thấy thuốc có tác dụng gây quái thai hay độc tính với phôi.

Lúc nuôi con bú: Không có số liệu về sự bài tiết trimetazidine qua sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngừng cho con bú nếu cần thiết phải dùng trimetazidine.

♦ **ẢNH HƯỞNG TỚI 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.

♦ **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

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), 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
	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, đở bụng mặt.
Rối loạn trên dạ dày-ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn, ngứa, mề đay.
	Không rõ	Ngoại ban mẩn 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 của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

♦ **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Bởi vì sự tương tác với các thuốc ức chế MAO chưa được xác minh, do đó không nên dùng đồng thời trimetazidine với những thuốc này.

Cho đến nay không có tương tác thuốc nào được ghi nhận. Cụ thể không tương tác nào được ghi nhận giữa trimetazidine với các thuốc chẹn beta, thuốc ức chế calci, nitrate, heparin, thuốc hạ lipid hoặc digitalis.

♦ **QUÁ LIỀU:**

Cho đến nay không có những biểu hiện của sử dụng quá liều được ghi nhận. Trong trường hợp xảy ra quá liều với trimetazidine, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được chỉ định.

♦ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng.

♦ **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)

♦ **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:



UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si,
Gangwondo, Hàn Quốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHARMIX CORPORATION
President of the Applicant
PHARMIX CORPORATION



President. SANG KOO LEE