



MẪU NHÃN MỚI



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CADIVASTAL

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Trimetazidin dihydroclorid 20 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon K30, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Talc, Titan dioxyd, Dầu thầu dầu, Màu Red 4R Ponceau, Màu Carmoisin dye.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim, màu đỏ, thành và cạnh viên lạnh lặn.

3. Chỉ định

CADIVASTAL được chỉ định trong các trường hợp sau:

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.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng đường uống, dùng cùng bữa ăn.

Liều dùng: Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể tùy theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều dùng: 1 viên 20 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30-60] ml/phút): Liều dùng khuyến cáo 1 viên 20 mg/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 khi dùng thuốc**").

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 20 mg/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 khi dùng thuốc**").

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.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở mục "**Thành phần công thức 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).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 của thuốc**").

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem thêm phần "**Cách dùng, liều dùng**"):

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

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa lactose, không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Thuốc này có chứa Màu Red 4R Ponceau, Màu Carmoisin dye có thể gây nên các phản ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thận trọng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú. Tốt nhất không nên dùng trimetazidin trong khi mang thai và không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng trimetazidin.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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.

9. 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 hoá thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hoá ở gan.

Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp thuốc khác.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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 nghĩ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi ngưng 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, hạ 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 và nôn
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn, ngứa, mề 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: C01EB15.

Cơ chế tác dụng: Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hoá 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 hoá glucose cần tiêu thụ oxy ít hơn so với quá trình beta oxy hoá. Việc thúc đẩy oxy hoá glucose sẽ giúp tối ưu các quá trình năng lượng tế bào, do đó duy trì được chuyển hoá 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 hoá, giúp bảo tồn chức năng lượng phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

13. Đặc tính 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.

Tỉ 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.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 30 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

