

# MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG XÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 6 ví x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:



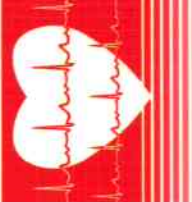
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Rx<br/>THUỐC KẼ ĐƠN</p> <p><b>Medirel</b><br/>TRIMETAZIDINE 2HCl 20mg</p> <p><b>60 VIÊN NÉN BAO PHIM</b><br/>(Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim)</p>  <p><small>Hãy sản xuất tại nơi thuốc:<br/>• GMP - WHO<br/>• ISO 9001:2015</small></p> <p><small>Đơn vị sản xuất:<br/>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M<br/>www.spm.com.vn<br/>Số 11, Đường 1, Phường 1, Quận Bình Tân,<br/>Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.</small></p> | <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl 20mg</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> 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 đau thất ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thất ngực khác.</p> <p><b>CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>HẠN DÙNG:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p><b>THÀNH PHẦN:</b><br/>Mỗi viên nén bao phim chứa:<br/>Trimetazidine, 2HCl.....20,00 mg<br/>Tá được vữa đủ 1 viên nén bao phim.</p> | <p>Rx<br/>PRESCRIPTION DRUG</p> <p><b>Medirel</b><br/>TRIMETAZIDINE 2HCl 20mg</p> <p><b>60 FILM-COATED TABLETS</b><br/>(Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets)</p>  <p><small>Manufactured by:<br/>S.P.M CORPORATION<br/>www.spm.com.vn<br/>Lot 11, Street 1, Tan Thuan Ward, Tan A Ward, Binh Tan Dist.,<br/>Ho Chi Minh City, Vietnam</small></p> <p><small>Manufacturer's website:<br/>• GMP - WHO<br/>• ISO 9001:2015</small></p> | <p><b>Tiêu chuẩn: TCOS,</b><br/>SĐK: .....</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.</b><br/><b>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.</b><br/><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC</b><br/><b>KHI DÙNG.</b></p>  <p><b>MÃ VẠCH</b></p> |
| <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl 20mg</p> <p><b>SPM</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>TP.HCM, Ngày 17 Tháng 08 Năm 2020</p> <p><b>TỔNG GIÁM ĐỐC</b></p> <p><b>ĐS. NGUYỄN THẾ KỲ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

# MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG XÝ

1/ Mẫu nhãn hộp: 30 vỉ x 10 viên

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỉ thuốc và in trên hộp.

2/ Mẫu nhãn vỉ:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Rx</b><br/>THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p><b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</b></p> <p><b>Medirel</b><br/>TRIMETAZIDIN. 2HCl 20mg</p> <p><b>SPM</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M<br/>Lô 11, Đường số 1, Khu Công Nghiệp Tân Tân, Phường Tân Tân A, Quận Bình Tân,<br/>Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</p> <p>Hãy đọc kỹ nội dung này trước:<br/>• GMP - WHO<br/>• ISO 9001:2015</p> <p><b>300 VIÊN NÉN BAO PHIM</b><br/>(Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim)</p>  | <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine. 2HCl 20mg</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> 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 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.</p> <p><b>CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>HẠN DÙNG:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p><b>THÀNH PHẦN:</b><br/>Mỗi viên nén bao phim chứa:<br/>Trimetazidin. 2HCl..... 20,00 mg<br/>Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.</p> | <p><b>Rx</b><br/>PRESCRIPTION DRUG</p> <p><b>DRUGS FOR HOSPITAL</b></p> <p><b>Medirel</b><br/>TRIMETAZIDINE. 2HCl 20mg</p> <p><b>SPM</b><br/>Manufactured by:<br/>S.P.M CORPORATION<br/>Lot 11, Street 1, Tan Tan Industrial Park, Tan Tan Ward, Binh Tan Dist.,<br/>Ho Chi Minh City, Vietnam</p> <p>Manufacturer's address:<br/>• GMP - WHO<br/>• ISO 9001:2015</p> <p><b>300 FILM-COATED TABLETS</b><br/>(Box of 30 blisters x 10 film-coated tablets)</p>  | <p><b>Tiêu chuẩn: TCOS.</b><br/><b>SBK:</b> .....</p> <p><b>ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.</b><br/><b>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.</b><br/><b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC</b><br/><b>KHI DÙNG.</b></p>  <p><b>MÃ VẠCH</b></p> |
| <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine. 2HCl 20mg</p> <p><b>Lô SX</b><br/>(Batch No.):<br/><b>NSX</b><br/>(Mfg. date):<br/><b>HD</b><br/>(Exp. date):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                |                                                                                                                                     |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl..... 20mg<br/>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</p> <p><b>SPM</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M</p> | <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl..... 20mg<br/>ĐO HẾT EXCEED INDICATE DOSE</p> <p><b>SPM</b><br/>S.P.M CORPORATION</p> | <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl..... 20mg<br/>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</p> <p><b>SPM</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M</p> | <p><b>Medirel</b><br/>Trimetazidine 2HCl..... 20mg<br/>ĐO HẾT EXCEED INDICATE DOSE</p> <p><b>SPM</b><br/>CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

TP.HCM, Ngày 13 Tháng 08 Năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ



**1/ Mẫu nhãn hộp: 50 vỉ x 10 viên**

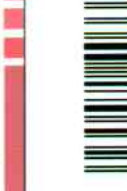
Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được dập nổi trên vỏ thuốc và in trên hộp.

## 2/ Mẫu nhãn ví:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Rx</b><br/>THUỐC KẼ ĐƠN</p> <p style="color: red; text-align: center;"><b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</b></p> <h1 style="text-align: center;">Medirel</h1> <p style="text-align: center;"><b>TRIMETAZIDIN. 2HCl 20mg</b></p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;">  <div> <p>Mã xuất xứ:<br/><b>CÔNG TY CỔ PHẦN SPM</b><br/>www.spm.com.vn<br/>Liệt kê ở Bộ Công nghiệp Tồn Tại, Phòng Tài Trợ A, Quận Bình Tân,<br/>Thị trấn Phú Mỹ Hưng, Huyện Phú Mỹ Hưng.</p> </div> <div style="font-size: small;"> <p>Hình ảnh ruột dạ dày màu đỏ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP - WHO</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul> </div> </div> | <p><b>500 VIÊN NÉN BAO PHIM</b><br/>(Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim)</p>  <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Chỉ định cho người lớn như là liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biến pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng đau thất ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc bệnh nhân không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thất ngực khác.</p> <p><b>CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p><b>HẠN DÙNG:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</p>                                                                                       |
| <p><b>Lô SX</b><br/>(Batch No.):<br/><b>NSX</b><br/>(Mfg. date):<br/><b>HD</b><br/>(Exp. date):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Rx</b><br/>PRESCRIPTION DRUG</p> <p style="color: red; text-align: center;"><b>DRUGS FOR HOSPITAL</b></p> <h1 style="text-align: center;">Medirel</h1> <p style="text-align: center;"><b>TRIMETAZIDINE. 2HCl 20mg</b></p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;">  <div> <p>Manufactured by:<br/><b>S.P.M CORPORATION</b><br/>www.spm.com.vn<br/>Liệt kê ở Bộ Công nghiệp Tồn Tại, Phòng Tài Trợ A, Quận Bình Tân, Thị trấn Phú Mỹ Hưng, Huyện Phú Mỹ Hưng.</p> </div> <div style="font-size: small;"> <p>Hình ảnh ruột dạ dày màu đỏ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP - WHO</li> <li>• ISO 9001:2015</li> </ul> </div> </div> |

**TIÊU CHUẨN: TCCS.**  
**SĐK:** .....

**Để XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



**MÃ VẠCH**

TP.HCM, Ngày 17 Tháng 08 Năm 2026

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**DS. NGUYỄN THẾ KỶ**

<https://trungtamthuoc.com/>

# MEDIREL



## ĐỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

### 1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Trimetazidin.2HCl ..... 20,00 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Starch 1500, Magnesi stearat, Silicon dioxid, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxid, Talc, Ponceau 4R, Nước tinh khiết, Ethanol 96%

### 2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu đỏ, hình trụ tròn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

### 3. 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 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. Liều dùng và cách dùng: Dùng uống

Liều dùng là 1 viên 20mg trimetazidin, 3 lần một ngày trong bữa ăn.

### Các đối tượng đặc biệt:

#### Người suy thận:

Độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút (suy thận vừa): 1 viên (20mg)/lần x 2 lần/ngày uống vào buổi sáng và buổi tối, cùng bữa ăn (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Các đặc tính dược động học*).

#### Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có mức độ nhạy cảm cao trimetazidine do giảm chức năng thận liên quan đến tuổi (xem phần *Các đặc tính dược động học*). Ở những bệnh nhân bị suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30-60 ml/phút) liều khuyến cáo là 1 viên (20mg) x 2 lần/ngày, uống vào buổi sáng và buổi tối cùng bữa ăn.

Chuẩn độ liều ở bệnh nhân cao tuổi nên được thực hiện thận trọng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

### 5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với 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 (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nhìn chung, không khuyến dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Thông báo ngay cho bác sĩ khi lên cơn đau thắt ngực. 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 bút rút, run, dáng đi không vững cần ngay lập tức ngừng sử dụng trimetazidine.

Những trường hợp này có tỷ lệ mắc thấp và thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Phần lớn bệnh nhân đã hồi phục trong vòng 4 tháng sau khi ngừng trimetazidine. Nếu triệu chứng parkinson kéo dài hơn 4 tháng sau khi ngừng thuốc, nên tìm kiếm ý kiến của bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp, đặc biệt ở những bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidine ở những bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem thêm *Liều dùng và cách dùng*):

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

*Tá dược:* MEDIREL có chứa Ponceau 4R có thể gây ra phản ứng dị ứng.

MEDIREL có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.

### 7. 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.

**Khả năng sinh sản**

- Các nghiên cứu độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cái hoặc chuột đực.

**8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Trimetazidine không có tác dụng huyết động trong các nghiên cứu lâm sàng, tuy nhiên các trường hợp chóng mặt và buồn ngủ đã được quan sát thấy trong kinh nghiệm hậu mãi (xem phần *Tác dụng không mong muốn*), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

**9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng hoặc thuốc gây ức chế enzyme chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng Trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan.

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:**

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Trimetazidine có thể gây ra các tác dụng không mong muốn được xếp hạng theo tần suất sau:

Rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1000$  đến  $<1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10000$  đến  $<1/1000$ ); rất hiếm ( $<1/10000$ ), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ thống các cơ quan                | Tần suất | Tác dụng không mong muốn                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn hệ thần kinh               | Phổ biến | Chóng mặt, đau đầu                                                                                                                                                                     |
|                                     | Không rõ | Các triệu chứng Parkinsonia (run, sự liệt cơ, tăng trương lực cơ), mất dáng đi, hội chứng chân không yên, các rối loạn vận động liên quan khác, thường hồi phục sau khi ngừng điều trị |
|                                     | Không rõ | Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ)                                                                                                                                                     |
| Rối loạn tai và mê đạo              | Không rõ | Chóng mặt                                                                                                                                                                              |
| Rối loạn tim mạch                   | Hiếm     | Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh                                                                                                                                         |
| Rối loạn mạch máu                   | Hiếm     | Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp thể đứng có thể liên quan đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở những bệnh nhân đang điều trị hạ huyết áp, bốc hỏa                           |
| Rối loạn tiêu hóa                   | Phổ biến | Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn                                                                                                                                         |
|                                     | Không rõ | Táo bón                                                                                                                                                                                |
| Rối loạn da và mô dưới da           | Phổ biến | Phát ban, ngứa, nổi mề đay                                                                                                                                                             |
|                                     | Không rõ | Ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch                                                                                                                                   |
| Rối loạn toàn thân và tại chỗ       | Phổ biến | Suy nhược                                                                                                                                                                              |
| Rối loạn hệ thống máu và 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 NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**11. Quá liều và cách xử trí:**

Thông tin có sẵn về quá liều Trimetazidine còn hạn chế. Điều trị triệu chứng khi có.

**12. Các đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc chống đau thắt ngực khác.

Mã ATC: C01EB15 (C: hệ tim mạch).

**Cơ chế tác động:**

Trimetazidin duy trì được chuyển hóa năng lượng của tế bào thiếu oxygen hoặc thiếu máu cục bộ, nên ngăn được sự tụt giảm hàm

lượng ATP nội bào. Do vậy, Trimetazidin đảm bảo sự hoạt động của các bơm ion, các dòng natri, kali qua màng và duy trì tính hằng định nội môi của tế bào.

Trimetazidine ức chế quá trình oxy hóa acid béo bằng cách ngăn chặn 3-ketoacyl-CoA thiolase chuỗi dài, giúp tăng cường quá trình oxy hóa glucose. Trong một tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình oxy hóa glucose đòi hỏi tiêu thụ oxy ít hơn so với quá trình oxy hóa. Khả năng oxy hóa glucose tối ưu hóa các quá trình năng lượng của tế bào, do đó duy trì chuyển hóa năng lượng thích hợp trong quá trình thiếu máu cục bộ.

**Tác dụng dược lực học**

Ở những bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu cơ tim, trimetazidine hoạt động như một tác nhân chuyển hóa, bảo tồn nồng độ phosphate nội bào cao năng lượng cơ tim. Tác dụng chống thiếu máu cục bộ đạt được mà không có tác dụng huyết động đồng thời.

**13. Các đặc tính dược động học:**

**Hấp thu:** 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. 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%. Nửa đời thải trừ của Trimetazidin là 6 giờ.

**Phân bố:** Khối lượng phân phối rõ ràng là 4,8 l / kg; liên kết protein thấp: các phép đo *in vitro* cho giá trị 16%.

**Thải trừ:** Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Thời gian bán hủy là khoảng 6 giờ.

**Tuyến tính:** Dược động học của Trimetazidine là tuyến tính sau khi dùng liều duy nhất lên đến 100 mg.

Liều lặp đi lặp lại cho thấy đáp ứng dược động học tuyến tính thời gian.

**14. Quy cách đóng gói:**

Hộp 6 vi, hoặc hộp 30 vi, hoặc hộp 50 vi x vi 10 viên nén bao phim.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

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

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

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

**16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A,  
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

TP Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 10 năm 2021

Tổng giám đốc

DS. Nguyễn Thế Ký