

Rx

SaVi Trimetazidine 35MR

Để xa tầm 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 nén bao phim giải phóng kéo dài
 SaVi Trimetazidine 35MR)

Thành phần dược chất:

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Thành phần tá dược:

Hydroxypropylmethylcellulose 15000, Povidon K30, Dicalci phosphat, Magnesi stearat, Silic dioxyd, Opadry II Pink 85F640010.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim giải phóng kéo dài.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu hồng, hai mặt khum tròn.

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, CÁCH DÙNG**Liều dùng****Người lớn**

Liều thông thường:

Uống 1 viên 35mg/lần x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối, cùng bữa ăn.

Hiệu quả điều trị nên được đánh giá lại sau 3 tháng và nên ngừng điều trị bằng trimetazidin nếu không thấy hiệu quả.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 – 60 ml/phút])

Liều sử dụng khuyến cáo là 1 viên 35 mg, dùng vào buổi sáng, dùng cùng với bữa ăn (xem thêm phần *Dược động học* 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 (xem thêm phần *Dược động học*). Ở những bệnh nhân cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 - 60 ml/phút]), liều khuyến cáo sử dụng là 1 viên 35 mg, dùng vào buổi sáng, dùng cùng với bữa ăn. Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm 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.

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống cùng bữa ăn.

Nếu quên dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên, lập lại lịch uống thuốc như bình thường. Không sử dụng gấp đôi liều để bù liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ thành phần 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).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

SaVi Trimetazidine 35MR không phải là thuốc chữa đau thắt ngực, cũng không được chỉ định điều trị ban đầu cho đau thắt ngực không ổn định, hoặc nhồi máu cơ tim, trong gian đoạn điều trị ngoại trú hoặc

trong những ngày đầu nhập viện.

Trong trường hợp bệnh nhân bị đau thắt ngực, việc đánh giá lại bệnh động mạch vành là cần thiết, và việc điều chỉnh chế độ trị liệu phải được xem xét (điều trị bằng thuốc và có thể tái thông mạch máu).

- 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 ngưng sử dụng trimetazidin.

- Các trường hợp này ít xảy ra và thường hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng 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 như 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:

- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình. (Xem thêm phần Liều dùng, cách dùng và phần Dược động học).
- Bệnh nhân trên 75 tuổi. (Xem thêm phần Liều dùng, cách dùng).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Thời kỳ mang 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 SaVi Trimetazidine 35MR trong khi mang thai.

Thời kỳ 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 không cho thấy trimetazidin có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

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 móc. Do đó, không nên dùng thuốc cho những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**Tương tác của thuốc**

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng hoặc 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.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Giống như tất cả các loại thuốc khác, trimetazidin có thể có một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Tóm tắt các ADR

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, < 1/10); ít gặp ($\geq 1/1000$, < 1/100), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10000); Không rõ (không thể tính toán được dựa vào những số liệu hiện có).

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 ngưng dùng thuốc
	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ)
Ảnh hưởng trên tiền đình ốc tai	Không rõ	Sợ độ cao
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, đờ cứng mắt
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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng và áp dụng biện pháp điều trị kịp thời.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin hiện có trong trường hợp quá liều với trimetazidin bị hạn chế. Chủ yếu là điều trị triệu chứng.

DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: C01EB15.

Cơ chế tác động

Trimetazidin giúp bảo tồn sự chuyển hóa năng lượng của tế bào khi thiếu oxy hoặc thiếu máu cục bộ, ngăn chặn sự mất ATP nội bào. Do đó, đảm bảo hoạt động của bơm ion và thông lượng của màng natri-kali và duy trì cân bằng nội môi tế bào.

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 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 cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình 5 giờ sau khi dùng thuốc. Trong vòng 24 giờ, nồng độ trong huyết tương được duy trì ở mức lớn hơn hoặc bằng 75% nồng độ đỉnh trong 11 giờ. Thời gian đạt trạng thái ổn định chậm nhất sau 60 giờ. Dược động học của trimetazidin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Với thể tích phân bố 4,8 lít/kg cho thấy mức độ khuếch tán tốt của thuốc đến các mô. Tỷ lệ liên kết protein thấp, giá trị đo được *in vitro* là 16%.

Thải trừ

Thời gian bán thải của trimetazidin là 7 giờ ở những tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh, 12 giờ ở những đối tượng trên 65 tuổi. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Trimetazidin cũng có thải trừ qua gan nhưng mức độ thấp hơn, độ thanh thải qua gan giảm theo tuổi. Tổng độ thanh thải trimetazidin là kết quả chủ yếu của độ thanh thải ở thận và tương quan với độ thanh thải creatinin, độ thanh thải ở gan ở mức độ thấp hơn và giảm theo độ tuổi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Nồng độ với trimetazidin có thể tăng ở người cao tuổi do chức năng thận suy giảm. Một nghiên cứu dược động học được thực hiện ở người tham gia từ 75 - 84 tuổi hoặc ≥ 85 tuổi bị suy thận ở mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 - 60 ml/phút] cho thấy nồng độ với trimetazidin tăng tương ứng 1,0 và 1,3 lần so với người từ 30 - 65 tuổi bị suy thận ở mức độ trung bình.

Người suy thận

Nồng độ với trimetazidin gấp 1,7 lần ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 - 60 ml/phút] và 3,1 lần ở bệnh nhân suy thận mức độ nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) so với người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Trẻ em

Chưa có các nghiên cứu dược động học của trimetazidin trên trẻ em (< 18 tuổi).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 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: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 - Fax: (84.28) 37700145

