

MẪU NHÃN HỘP VIÊN NÉN BAO PHIM TRIMETAZIDIN 20 mg



 Thuốc bán theo đơn		2 vỉ x 30 viên nén bao phim	
TRIMETAZIDIN 20mg			
			
CÔNG THỨC: Trimetazidine dihydrochloride.....20 mg Tá dược.....vừa đủ1 viên			
Số lô SX: NSX: HD:	CHỈ ĐỊNH: Trimetazidin được 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, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.		
	CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO 75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542 Tư vấn khách hàng: 18006612 Số fax: (84-4) 36811542 Số fax: (84-4) 36811542 Số fax: (84-4) 36811542		
SĐK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG			

KT: 105 x 53 x 16 (mm)



KT: 99 x 49 (mm). Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.



Toa hướng dẫn sử dụng

VIÊN NÉN BAO FILM TRIMETAZIDIN

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 30 viên

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Trimetazidine dihydrochloride 20mg

Tá dược (Tinh bột, Mannitol, PVP, Magnesi stearat, Talc, HPMC, PEG 6000, Titan dioxyd, Ponceau lake, Sunset yellow lake)vd ..1 viên

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: 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:

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 20mg, đạt khoảng 55ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng 24h -36h 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 invitro là 16%. Nửa đời thải trừ của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

Trimetazidin được 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 thông thường: 1 viên/ lần x 3 lần /ngày, uống vào các bữa ăn.



Với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải Creatinin từ 30-60ml/phút): 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

Bệnh nhân cao tuổi: có thể mức độ nhạy cảm trimetazidin cao hơn bình thường do suy giảm chức năng thận theo tuổi tác. Liều khuyến cáo: với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

- 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 với Trimetazidin hay 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp: đau đầu, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, mất ngủ, mảy đay, suy nhược.
- Hiếm khi gây rối loạn trên tim mạch: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh, 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 bưng mắt.
- Trimetazidin cũng có thể gây nên 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 ngừng thuốc. Trimetazidin cũng có thể gây rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ), ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch và một số rối loạn máu và hệ bạch huyết (mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu) hay viêm gan, táo bón.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Trimetazidin có thể gây ra và làm trầm trọng thêm triệu chứng 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 tới 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, 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 ngừng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.



Hồ sơ đăng ký viên nén bao phim Trimetazidin

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.

Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như người già trên 75 tuổi, bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tính an toàn của Trimetazidin trong thai kỳ hay lúc nuôi con bú chưa được xác định. Do đó không nên dùng Trimetazidin trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hiện nay chưa thấy Trimetazidin tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng hay ức chế enzym chuyển hóa thuốc ở gan, do vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan.

QUÁ LIỀU:

Hiện chưa có dữ liệu về độc tính khi dùng quá liều. Trong những trường hợp quá liều, nên xử trí rửa dạ dày, sau đó là điều trị triệu chứng và hỗ trợ nhằm duy trì các dấu hiệu sinh tồn. Không có thuốc giải độc đối với Trimetazidine.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh