

08/10/20

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

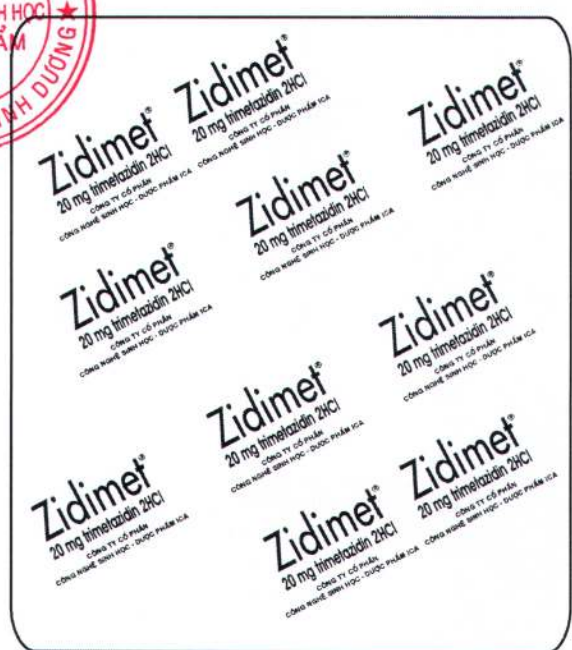
MẪU VỈ
ZIDIMET®

Trimetazidin 2HCl 20 mg

MẶT TRƯỚC



MẶT SAU



Số lô và hạn dùng sẽ được in hay dập nổi trên vỉ thuốc

MẪU HỘP
ZIDIMET®
Trimetazidin 2HCl 20 mg



BOX SIZE: 16 x 88 x 78mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Zidimet®

Mỗi viên nén bao phim chứa
20 mg trimetazidin dihydroclorid

Điều trị dự phòng cơn đau thắt ngực

Hộp 2 vỉ x
30 viên nén bao phim

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim
Box of 2 blisters x 30 film-coated tablets

Zidimet®

Zidimet®

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa 20 mg trimetazidin dihydroclorid và tá dược
vừa đủ (lactose, tinh bột biến tính, L-HPC, magnesium stearat, talc, tá dược bao phim)
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn kèm theo trong hộp thuốc.
Bảo quản: Giữ nơi khô mát (< 30°C)
CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA
Lô 10, đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Read leaflet carefully before use

Zidimet®

Each film - coated tablet contains
trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Preventive treatment of angina pectoris

Box of 2 blisters x
30 film-coated tablets

Zidimet®

Box of 2 blisters x 30 film-coated tablets

Composition: Each film-coated tablet contains trimetazidine dihydrochloride
20 mg and excipients q.s. (lactose, pregelatinised starch, L-HPC, magnesium
stearate, talc, film coating excipient).
Indications, contra-indications, dosage and usage: Read the enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry and cool place (< 30°C)
ICA BIOTECHNOLOGICAL - PHARMACEUTICAL JSC
Lot 10, street 5, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Số lô SX (batch No.):
Ngày sản xuất (Mfg):
Hạn dùng (Exp):
Số đăng ký (Registration No.):
Sân xuất theo TCOS (in-house standards)



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (TIẾNG VIỆT)



TC: TC66

Zidimet®

Công thức

Mỗi viên nén bao phim chứa 20 mg trimetazidin dihydroclorid và tá dược vừa đủ (lactose, tinh bột biến tính, L-HPC, magnesi stearat, talc, tá dược bao phim).

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim.

Được lực học

Cơ chế tác dụng

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzyme 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 huyết động.

Được động học

Sau khi uống, trimetazidin hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong vòng khoảng 2 giờ. Dùng liều đơn 20 mg trimetazidin cho nồng độ đỉnh trong huyết tương 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.

Trimetazidin khuếch tán tốt ở mô với thể tích phân bố biểu kiến là 4,8 lít/kg, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp, giá trị Cl_{in} $in vitro$ là 16%.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của trimetazidin là 6 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 dùng

1 viên 20 mg/lần x 3 lần/ngày, dùng cùng bữa ăn.

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 (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.

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).

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).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

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 bắt rít, 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 dùng 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 (xem thêm phần Liều dùng và cách dùng) như:

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

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa trimetazidin.

Thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp đau thắt ngực cấp tính, đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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 trimetazidin trong khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho 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.

Sử dụng khi vận hành máy móc tàu xe

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 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 enzyme chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan. Tuy nhiên cũng cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

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 dùng thuốc.
Rối loạn trên tim	Hiếm gặp	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).
	Không rõ	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, độ búng 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, mày 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.
	Không rõ	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn gan mật	Không rõ	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.

Quá liều và xử lý

Dùng quá liều có thể gây tác dụng không mong muốn. Đưa ngay bệnh nhân đến nơi cấp cứu gần nhất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Giữ nơi khô mát (< 30°C).

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của **THUỐC CỤC TRƯỞNG** để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến dược sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN

CÔNG NGHỆ SINH HỌC - DƯỢC PHẨM ICA

Lô 10, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

