

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2019

Vataseren (11.5 x 2 x 6.5)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà máy sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHÚC VINH

Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai,
xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội.

Tel: 024 35596583

Số đăng ký:

Rx Thuốc bán theo đơn

VATASEREN

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim



PV PHARMA

Rx Thuốc bán theo đơn
VATASEREN
Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Thành phần:

Trimetazidin. 2HCl : 20 mg

Tá dược vừa đủ cho một viên

Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin
khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



Rx Thuốc bán theo đơn

VATASEREN

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim



PV PHARMA

Số lô SX/Batch:
NSX/Mfg:
HD/Exp:

Vỉ nhôm



In 1 màu

Số 6 hạn dùng được dập nổi bằng
nhiệt của máy ép vỉ trên màng
PVC (mặt trước của vỉ thuốc)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: VATASEREN

2. Các khuyến cáo

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc bán theo đơn

3. Thành phần: Cho 1 viên:

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose(101), Mannitol, Povidon K30, Magnesi stearat, Hypromellose E606, Hypromellose E615, Bột Talc, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Phẩm màu Ponceau 4R, Phẩm màu Sunset yellow FCF)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ, màu đỏ, thành và cạnh viên lảnh lặn

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

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dùng 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 biện pháp điều trị đau thắt ngực chính.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng và cách dùng:

Uống 1 viên / lần x 3 lần / ngày, uống cùng bữa ăn.

Cần đánh giá lại lợi ích của điều trị sau 3 tháng điều trị. Nếu thuốc không đáp ứng thì nên ngừng sử dụng tiếp.

Trên các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (Cl từ 30 - 60 ml/phút): Cần được khuyến cáo liều 1 viên /lần, 2 lần / ngày, uống sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

Người cao tuổi:

Ở người cao tuổi, nồng độ trimetazidin có thể tăng do chức năng thận bị suy giảm. Nếu bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (Cl từ 30 - 60 ml/phút): Cần được khuyến cáo liều 1

viên /lần, 2 lần / ngày, uống sáng và tối, dùng cùng bữa ăn. Khi hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi cần thực hiện một cách 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.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn đối với trimetazidin hoặc 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 ($Cl < 30$ ml/phút).

9. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Toàn thân: Suy nhược.

Ngoài da: Mẩn ngứa, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Các rối loạn trên hệ tim mạch: Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, hồi hộp, tim đập nhanh. Hạ huyết áp động mạch, tụt huyết áp tư thế 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 mặt.

Không rõ tần suất ADR:

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 dừng thuốc,

Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).

Táo bón.

Ngoại ban mưng mủ toàn thân cấp tính, phù mạch.

Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu. Viêm gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Uống thuốc vào bữa ăn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

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 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.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi quên một hoặc nhiều lần dùng thuốc, người bệnh nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc với liều quy định tiếp theo. Không được dùng gấp đôi để bù vào liều đã quên uống.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều:

Các thông tin được báo cáo khi sử dụng quá liều còn rất ít.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí:

Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần thiết.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

15.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Trimetazidin không phải là thuốc điều trị cơn đau thắt ngực, thuốc cũng không được chỉ định điều trị lựa chọn đầu tay cho cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim hoặc trước giai đoạn nhập viện hoặc các ngày đầu tiên khi nằm viện.

Trong trường hợp xuất hiện cơn đau thắt ngực khi đang sử dụng thuốc, cần thiết phải đánh giá lại bệnh mạch vành và xem xét sự đáp ứng điều trị (điều trị bằng thuốc và có thể có tái lập mạch máu).

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng của bệnh 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 đến các bác sĩ chuyên khoa thần kinh để được kiểm tra thích hợp.

Khi gặp phải các rối loạn vận động như 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 dùng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Khi sử dụng thuốc 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 như bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi (xem thêm phần Liều lượng và cách dùng).

Trimetazidin không nên khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai hay cho con bú (xem phần Thời kỳ mang thai và cho con bú).

Trong một số trường hợp khi sử dụng thuốc, người bệnh có thể cảm thấy bị chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, do đó, nên hạn chế việc lái xe hay sử dụng máy móc nếu thấy có những dấu hiệu bất thường này.

15.2. Các khuyến cáo dùng 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. Tuy nhiên, chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi. Vì vậy, để đảm bảo an toàn, tốt nhất nên tránh sử dụng trimetazidin trong thời kỳ 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.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cho thấy trimetazidin không ảnh hưởng lên huyết động, tuy nhiên thuốc được báo cáo sau lưu hành có thể gây các triệu chứng như chóng mặt, buồn ngủ, do đó, nên hạn chế việc lái xe hay sử dụng máy móc nếu thấy có những dấu hiệu bất thường này.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sỹ để tham vấn.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

17. Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Nhà sản xuất

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp
Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện
Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

Nhà phân phối

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp
Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện
Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc hỗ trợ điều trị đau thắt ngực.

Mã ATC: C01EB15

Cơ chế tác dụng:

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.

Tác dụng dược lý:

Ở những bệnh nhân thiếu máu cơ 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 cơ tim cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 2 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng một liều duy nhất trimetazidin 20 mg, đạt khoảng 55 nanogram/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 - 36 giờ sau khi nhắc lại một liều và rất ổn định trong thời gian điều trị.

Phân bố: Thể tích phân bố của trimetazidin là 4,8 lít/kg, cho thấy mức độ khuếch tán tốt của thuốc đến các mô. Tỷ lệ liên kết thuốc với protein huyết tương thấp, giá trị đo được in vitro là 16%.

Chuyển hóa và thải trừ: Nửa đời thải trừ của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

3. 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 biện pháp điều trị đau thắt ngực chính.

4. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng và cách dùng:

Uống 1 viên / lần x 3 lần / ngày, uống cùng bữa ăn.

Cần đánh giá lại lợi ích của điều trị sau 3 tháng điều trị. Nếu thuốc không đáp ứng thì nên ngừng sử dụng tiếp.

Trên các đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (Cl từ 30 - 60 ml/phút): Cần được khuyến cáo liều 1 viên /lần, 2 lần / ngày, uống sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

Người cao tuổi:

Ở người cao tuổi, nồng độ trimetazidin có thể tăng do chức năng thận bị suy giảm. Nếu bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (Cl từ 30 - 60 ml/phút): Cần được khuyến cáo liều 1 viên /lần, 2 lần / ngày, uống sáng và tối, dùng cùng bữa ăn. Khi hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi cần thực hiện một cách 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.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn đối với trimetazidin hoặc 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 ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút).

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

6.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Trimetazidin không phải là thuốc điều trị cho cơn đau thắt ngực, thuốc cũng không được chỉ định điều trị lựa chọn đầu tay cho cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim hoặc trước giai đoạn nhập viện hoặc các ngày đầu tiên khi nằm viện.

Trong trường hợp xuất hiện cơn đau thắt ngực khi đang sử dụng thuốc, cần thiết phải đánh giá lại bệnh mạch vành và xem xét sự đáp ứng điều trị (điều trị bằng thuốc và có thể có tái lập mạch máu).

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng của bệnh 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 đến các bác sĩ chuyên khoa thần kinh để được kiểm tra thích hợp.

Khi gặp phải các rối loạn vận động như 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.

Khi sử dụng thuốc 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 như bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi (xem thêm phần Liều lượng và cách dùng).

Trimetazidin không nên khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai hay cho con bú (xem phần Thời kỳ mang thai và cho con bú).

Trong một số trường hợp khi sử dụng thuốc, người bệnh có thể cảm thấy bị chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, do đó, nên hạn chế việc lái xe hay sử dụng máy móc nếu thấy có những dấu hiệu bất thường này.

6.2. Các khuyến cáo dùng 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. Tuy nhiên, chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi. Vì vậy, để đảm bảo an toàn, tốt nhất nên tránh sử dụng trimetazidin trong thời kỳ 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.

6.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Trong các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cho thấy trimetazidin không ảnh hưởng lên huyết động, tuy nhiên thuốc được báo cáo sau lưu hành có thể gây các triệu chứng như chóng mặt, buồn ngủ, do đó, nên hạn chế việc lái xe hay sử dụng máy móc nếu thấy có những dấu hiệu bất thường này.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

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

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Toàn thân: Suy nhược.

Ngoài da: Mẩn ngứa, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Các rối loạn trên hệ tim mạch: Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, hồi hộp, tim đập nhanh. Hạ huyết áp động mạch, tụt huyết áp tư thế 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 mặt.

Không rõ tần suất ADR:

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 dừng thuốc,

Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).

Táo bón.

Ngoại ban mưng mủ toàn thân cấp tính, phù mạch.

Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu. Viêm gan.

9. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Các thông tin được báo cáo khi sử dụng quá liều còn rất ít.

Xử trí:

Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần thiết.

Ngày 04 tháng 05 năm 2017

GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Đình Bảng