



VASZIREL 20

MẪU vỉ x 10 viên



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

VASZIREL 20

MẪU HỘP (3 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

VASZIREL 20

MẪU HỘP (10 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025



GIÁM ĐỐC

Đặng Hữu Phước Thịnh

VASZIREL 20

MẪU HỘP (2 vỉ x 30 viên)



VASZIREL 20

MẪU vỉ x 30 viên



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025



Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx

VASZIREL 20

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Trimetazidine dihydrochloride..... 20 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide, ponceau 4R lake, iron oxide black, tartrazine lake.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ hồng đến đỏ, hai mặt khum tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Trimetazidine 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 đầu tiên (first-line).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng

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

Cần đánh giá lại hiệu quả của điều trị sau 3 tháng và nên dừng trimetazidine nếu như không có đáp ứng điều trị.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine [30 – 60] ml/phút), liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20 mg/lần x 2 lần/ngày, 1 viên buổi sáng và 1 viên buổi tối, dùng cùng bữa ăn.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có thể làm tăng nồng độ trimetazidine do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác.



Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine [30 – 60] ml/phút), liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20 mg/lần x 2 lần/ngày, 1 viên buổi sáng và 1 viên buổi tối, dùng cùng bữa ăn.

Cần thận trọng khi tiến hành chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidine 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

Mẫn cảm với trimetazidine hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh 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 creatinine < 30ml/phút).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này không phải là một liệu pháp điều trị cơn đau thắt ngực, thuốc không được chỉ định như một liệu pháp đầu tiên để điều trị cơn đau thắt ngực không ổn định hay nhồi máu cơ tim. Thuốc cũng không dùng trong giai đoạn trước khi nhập viện hoặc trong những ngày đầu tiên nhập viện.

Trong trường hợp lên cơn đau thắt ngực, bệnh tim mạch vành có thể cần đánh giá lại và thay đổi phác đồ điều trị thích hợp (điều trị nội khoa hoặc có thể can thiệp tái thông mạch máu).

Trimetazidine có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, mất vận động, 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 không nghỉ, run, hoặc dáng đi không vững cần ngay lập tức ngừng sử dụng trimetazidine.

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 dừng thuốc, cần trao đổi lại với các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCARs)

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCARs) có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, bao gồm phản ứng do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng trimetazidine. Tại thời điểm chỉ định thuốc, bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý của các phản ứng này, cần ngừng ngay trimetazidine và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế.

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 cho đối tượng bệnh nhân có sự tăng nồng độ trimetazidine như:



Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình

Bệnh nhân trên 75 tuổi.

Nóichung không khuyến cáo dùng thuốc này khi đang cho con bú.

Vận động viên: Thuốc này có chứa hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính trong các xét nghiệm kiểm tra anti-doping.

Cảnh báo tá dược

Lactose

Thuốc có chứa lactose; do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

Sodium

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như '*không chứa sodium*'.

Tartrazine lake, ponceau 4R lake

Thuốc có chứa tá dược màu tartrazine lake, ponceau 4R lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có các dữ liệu về việc sử dụng trimetazidine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan tới độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt hơn là tránh dùng thuốc này khi đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện không biết là trimetazidine/các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ mới sinh/sơ sinh. Không nên dùng trimetazidine trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không có tác động nào đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

Trimetazidine không có những tác dụng huyết động trong các nghiên cứu lâm sàng, tuy nhiên các trường hợp bị chóng mặt và lơ mơ đã được quan sát thấy trong kinh nghiệm hậu mãi, do vậy có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có tương tác thuốc nào đã được nhận biết.

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.



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng trimetazidine trong bảng dưới đây bao gồm các báo cáo tự nguyện và dữ liệu khoa học.

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($\leq 1/10000$), không rõ (không thể đánh giá được từ dữ liệu hiện có).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn trên hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu
	Không rõ	Dị cảm
	Không rõ	Triệu chứng Parkinson (run, mất vận động, 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
	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ)
Rối loạn tai và mê đạo	Không rõ	Chóng mặt
Rối loạn trên tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, tim đập nhanh
Rối loạn trên mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp động mạch, hạ 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 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 tại chỗ 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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin hiện có về quá liều trimetazidine còn hạn chế. Trong trường hợp quá liều, cần điều



trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tim mạch có tác dụng chống đau thắt ngực.

Mã ATC: C01EB15 (C: hệ tim mạch)

Cơ chế tác dụng:

Bằng cách bảo tồn chuyển hóa năng lượng ở các tế bào bị giảm oxy mô hay thiếu máu cục bộ, trimetazidine ngăn việc giảm mức ATP nội bào, do đó đảm bảo hoạt động của các bơm ionic và dòng natri-kali qua màng, đồng thời duy trì cân bằng nội mô. Trimetazidine ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzyme long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase, việc này kích thích sự oxy hóa glucose. Ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình oxy hóa glucose có nhu cầu tiêu thụ oxy ít hơn quá trình beta oxy hóa. Tiềm năng của quá trình oxy hóa glucose giúp tối ưu hóa các quá trình năng lượng tế bào, do đó duy trì được chuyển hóa năng lượng thích hợp trong thiếu máu cục bộ.

Tác dụng dược lực học:

Ở những bệnh nhân tim thiếu máu cục bộ, trimetazidine hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphate cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidine có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, trimetazidine được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng dưới 2 giờ.

Sau khi uống liều đơn 20 mg trimetazidine, nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 55 ng.ml⁻¹

Khi dùng lặp lại, trạng thái ổn định đạt được sau 24 giờ tới 36 giờ và duy trì rất ổn định trong quá trình điều trị.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là 4,8 l/kg, khuếch tán vào mô tốt.

Tỉ lệ gắn protein thấp: tỷ lệ gắn *in vitro* là 16%.

Thải trừ

Trimetazidine được thải trừ chính qua nước tiểu, chủ yếu ở dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải trung bình khoảng 6 giờ.

Sự tuyến tính

Dược động học của trimetazidine là tuyến tính khi dùng liều đơn lên tới 100 mg. Các liều lặp lại cho thấy dược động học tuyến tính theo thời gian.

Dược động học trên các nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi



Nồng độ trimetazidine có thể tăng ở bệnh nhân cao tuổi do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác. Một nghiên cứu chuyên về dược động học được tiến hành trên người cao tuổi (75 – 84 tuổi) hoặc rất già (≥ 85 tuổi) bị suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine vào khoảng 30 – 60 ml/phút) đã cho thấy tăng tương ứng 1,0 và 1,3 lần nồng độ trimetazidine so với những người trẻ tuổi (30 – 65 tuổi) bị suy thận mức độ trung bình.

Không có sự lo ngại về độ an toàn ở những người cao tuổi so với dân số chung.

Suy thận

Nồng độ trimetazidine tăng trung bình 1,7 lần ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine vào khoảng 30 – 60 ml/phút), và 3,1 lần ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút) so với những người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhi

Dược động học của trimetazidine chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi (dưới 18 tuổi).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 02 vỉ (Alu-PVC) \times 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 03 vỉ (Alu-PVC) \times 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ (Alu-PVC) \times 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 02 vỉ (Alu-PVC) \times 30 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 05 vỉ (Alu-PVC) \times 30 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ (Alu-PVC) \times 30 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ, CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.