

Tên sản phẩm: METAZREL

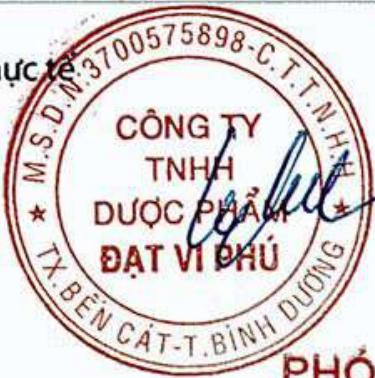


PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **METAZREL**
Vỉ nhôm - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Viên nén bao phim

METAZREL

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Trimetazidin dihydrochlorid..... 20 mg

Tá dược: Cellactose 80, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 6000, màu allura red, màu carmoisin red, màu black PN.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

METAZREL chứa hoạt chất là Trimetazidin dưới dạng Trimetazidin dihydrochlorid, là một thuốc thuộc nhóm Thuốc điều trị tim mạch khác.

METAZREL được dùng cho người lớn, phối hợp với các thuốc khác để điều trị đau thắt ngực (đau ngực do bệnh mạch vành).

Thuốc có tác dụng bảo vệ các tế bào tim khi cung cấp oxy giảm xuống trong cơn đau thắt ngực.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn: Liều khuyến cáo là 1 viên x 3 lần/ ngày, uống trong bữa ăn.

Bệnh nhân bệnh thận và người cao tuổi: Nếu bạn có vấn đề về thận hoặc bạn trên 75 tuổi, bác sĩ sẽ chỉnh liều cho bạn.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân bệnh thận nặng.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc cùng bữa ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với trimetazidin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bạn bị Parkinson: Chứng bệnh ở não ảnh hưởng sự vận động (run rẩy, cứng đờ tay hoặc chân, di chuyển chậm chạp, tư thế bất ổn định và mất cân bằng).
- Nếu bạn có vấn đề về thận nặng.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, METAZREL có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngừng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (có thể tác động đến 1 trong 10 người)

Choáng váng, nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, nỗi mẩn, ngứa, phát ban và cảm thấy mệt mỏi.

Hiếm gặp, (có thể tác động đến 1 trong 1.000 người)

Nhip tim nhanh hoặc không đều (hay còn gọi là đánh trống ngực), tăng nhịp tim, nhịp tim nhanh, tụt huyết áp khi đứng lên gây choáng váng, chóng mặt hoặc ngất xỉu, suy nhược, choáng váng, té ngã, đờ bìng.

Chưa rõ tần suất

Triệu chứng ngoại tháp (vận động bất thường, bao gồm run rẩy, run tay và ngón tay, cơ thể vận động xoay vòng, dáng đi bất ổn và cứng đờ tay và chân), thường phục hồi khi ngừng điều trị.

Rối loạn giấc ngủ (khó ngủ, buồn ngủ), táo bón, ban đỏ kèm phồng rộp da toàn thân nặng (AGEP), phù mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng gây khó nuốt hoặc khó thở.

Giảm số lượng tế bào bạch cầu khiến cơ thể dễ bị nhiễm trùng hơn, giảm số lượng tiểu cầu làm tăng nguy cơ chảy máu hoặc bầm tím,

Bệnh về gan (buồn nôn, nôn, chán ăn, cảm thấy không khỏe, sốt, ngứa, vàng da hoặc mắt, phân xám, nước tiểu sẫm màu).

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ hoặc được sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc được sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Sử dụng METAZREL với thức ăn - đồ uống

Tốt hơn nên uống thuốc cùng bữa ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc được sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vi thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

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

Ngừng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Thuốc này không phải là một thuốc chữa cơn đau thắt ngực và không nên dùng để điều trị cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc cơn đau tim.

Khi xảy ra cơn đau thắt ngực, hãy thông báo cho bác sĩ. Điều trị của bạn cần được đánh giá lại.

Thuốc có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các triệu chứng như run rẩy, tư thế cứng nhắc, di chuyển chậm chạp và dáng đi bất ổn, mất thăng bằng, đặc biệt là ở người cao tuổi, cần được kiểm tra và báo cho bác sĩ để được đánh giá lại điều trị của bạn.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các rối loạn vận động như các triệu chứng Parkison, hội chứng chân bút rút, run, dáng đi không vững. Bác sĩ có thể cho bạn ngưng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải té ngã, dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp, nhất là khi bạn đang dùng các thuốc chống tăng huyết áp.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có vấn đề về thận hoặc bạn là người cao tuổi (> 75 tuổi) METAZREL có chứa cellulose (có chứa lactose). Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đã từng được bác sĩ bảo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.

METAZREL có chứa màu allura red, màu carmoisin red, màu black PN có thể gây dị ứng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Để dự phòng, không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Chưa có dữ liệu về việc bài tiết thuốc vào sữa. Không khuyến cáo cho con bú khi đang điều trị với METAZREL.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghĩ rằng bạn mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể khiến bạn chóng mặt và lơ mơ, có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bạn. Nếu bạn bị ảnh hưởng, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định. Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các thuốc tim mạch khác.

Mã ATC: C01EB15.

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 học: Ở những bệnh nhân thiếu máu 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 làm ảnh hưởng đến huyết động.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sau khi uống, trimetazidin được hấp thu nhanh và hoàn toàn, 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 20 mg, đạt 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.

Phân bố

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

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa. Thời gian bán thải của trimetazidin là 6 giờ.

Tuyến tính

Dược động học của trimetazidine tuyến tính sau khi uống liều duy nhất 100 mg. Liều lặp lại cho thấy đáp ứng dược động học tuyến tính theo thời gian.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi:

Nồng độ trimetazidin ở người cao tuổi có thể tăng lên do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi. Một nghiên cứu dược động học được thực hiện với trimetazidin viên nén phim giải phóng kéo dài 35 mg ở người cao tuổi (75 - 84 tuổi) hoặc người rất cao tuổi (≥ 85 tuổi) bị suy giảm chức năng thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/phút), nồng độ trimetazidin tăng lần lượt gấp 1,0 và 1,3 lần so với người trẻ tuổi (30 - 65 tuổi) suy giảm chức năng thận trung bình.

Một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên người cao tuổi (> 75 tuổi) dùng trimetazidin viên nén phim giải phóng kéo dài liều 35 mg x 2 lần/ngày, cho thấy nồng độ trimetazidin huyết tương ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/phút) tăng trung bình gấp 2 lần so với người có $Cl_{Cr} > 60$ mL/phút.

Chưa có báo cáo liên quan an toàn ở người cao tuổi so với dân số chung.

Suy thận

Nồng độ trimetazidin tăng gấp trung bình khoảng 1,7 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/phút), và khoảng 3,1 lần ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/phút) so với người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Chưa có báo cáo liên quan an toàn ở bệnh nhân suy thận so với dân số chung.

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu dược động học được thực hiện ở trẻ em dưới 18 tuổi.

3. CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bồi 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.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Liều thông thường: 1 viên 20 mg/ lần x 3 lần/ ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{cr} 30 - 60 mL/ phút): Liều khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn.

Người cao tuổi:

Nồng độ trimetazidin có thể tăng ở người cao tuổi do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác. Ở bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{cr} 30 - 60 mL/ phút), liều khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn.

Cần thận trọng khi tính toán liều cho bệnh nhân cao tuổi.

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 hydrochlorid hoặc bất kỳ 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 liên quan khác.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trimetazidin không phải là một liệu pháp điều trị cơn đau thắt ngực, không dùng trimetazidin để khởi đầu điều trị đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim và giai đoạn trước khi nhập viện hoặc trong ngày đầu nhập viện.

Trong trường hợp xảy ra cơn đau thắt ngực, nên tiến hành đánh giá lại bệnh mạch vành và sự thich ứng với điều trị được cân nhắc (điều trị bằng thuốc và có thể tái thông mạch máu)

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm nặng 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 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.

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:

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

Cảnh báo liên quan tá dược

METAZREL có chứa cellulose 80 (có chứa lactose). Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

METAZREL có chứa màu allura red, màu carmoisin red, màu black PN có thể gây dị ứng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan độc tính sinh sản.

Để phòng ngừa các nguy cơ có thể xảy ra, tốt nhất không dùng trimetazidin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ trimetazidin/ chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa hay không. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên cho con bú khi đang điều trị với trimetazidin.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cái hoặc chuột đực.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lờ mờ, do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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 1 thuốc gây cảm ứng cũng như không phải là một thuốc gây ức chế enzym chuyển hoá thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hoá ở gan. Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng có hại xảy ra chủ yếu trên da, đường tiêu hóa và thường gặp khi dùng liều cao, kéo dài.

Thường gặp. 1/100 < ADR ≤ 1/10

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

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

Da và mô dưới da: Mẩn, ngứa, mày đay.

Toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc: Suy nhược.

Hiếm gặp. 1/10.000 < ADR ≤ 1/1.000

Tim: Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.

Mạch: Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt là ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, đờ bừng mặt.

Chưa rõ tần suất

Thần kinh: 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; Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lờ mờ).

Tiêu hóa: Táo bón.

Da và mô dưới da: Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Gan - mật: Viêm gan.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Thông tin quá liều trimetazidin còn hạn chế. Điều trị triệu chứng khi xảy ra quá liều.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐÓI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phong



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng