

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **10 QC/Bizhub-2015**

Của: Công ty TNHH Tư vấn và Truyền thông BizHub

Địa chỉ: **302 Lê Văn Sỹ, Phường 1, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3991 1919**

Đăng ký thông tin thuốc: **PETRIMET MR**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0416/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **09/07/2015**

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2015

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông



UNITED INTERNATIONAL PHARMA

Ly 09/07/2015



PETRIMET[®] MR

Trimetazidine 2HCl 35 mg

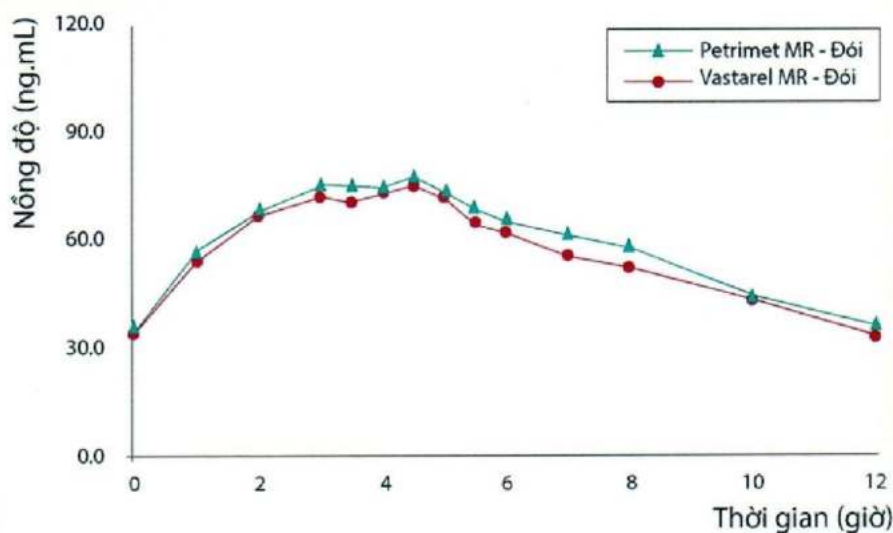
Hỗ trợ điều trị triệu chứng đau thắt ngực ổn định

ở người lớn không được kiểm soát đầy đủ ở liệu pháp điều trị hiện có



Hỗ trợ điều trị triệu chứng ở người lớn không được kiểm soát đầy

- **PETRIMET MR** - đã được chứng minh tương đương sinh học với biệt dược gốc trong điều kiện đối⁽¹⁾



Đường cong trung bình nồng độ - thời gian

Mục tiêu: đánh giá tương đương sinh học Petrimet MR so với thuốc đối chứng và ảnh hưởng của thức ăn tới sinh khả dụng của Petrimet MR.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu chéo, ngẫu nhiên, đa liều, 3 giai đoạn, 3 phác đồ, 6 trình tự⁽²⁾ trong tình trạng đói và có thức ăn. Thời gian nghỉ giữa các giai đoạn là 84 giờ.

Kết luận: 2 chế phẩm tương đương sinh học in vivo theo hướng dẫn của ASEAN trong điều kiện đói.

- **TRIMETAZIDINE MR** - 96,1% bệnh nhân muốn tiếp tục điều trị với Trimetazidine MR⁽²⁾



- Bệnh nhân muốn tiếp tục điều trị với Trimetazidin MR
- Bệnh nhân ngưng điều trị với Trimetazidin MR

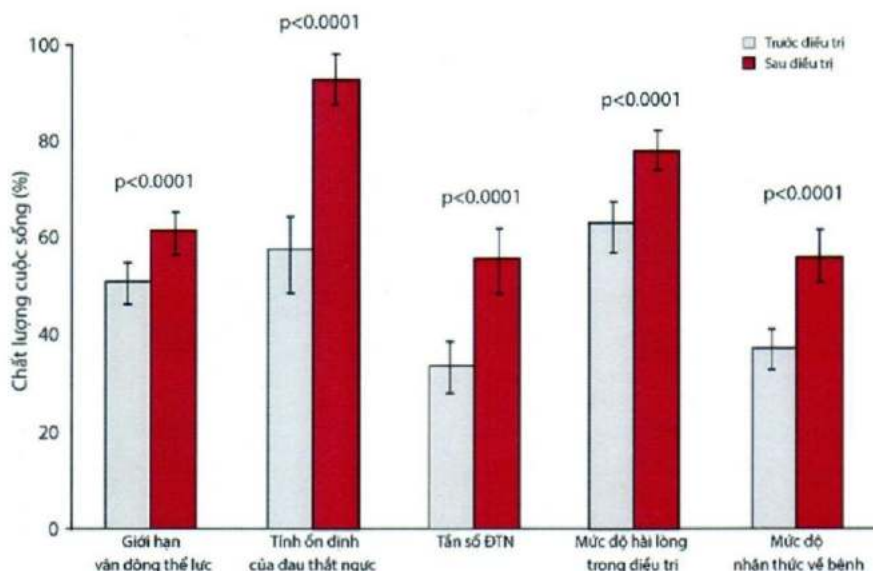
Kết quả nghiên cứu: xin vui lòng xem trang 3

Ly 09/07

PETRIMET® MR

Trimetazidine 2HCl 35 mg

- **TRIMETAZIDINE MR-** Cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân đau thắt ngực ổn định (theo thang điểm 100 dựa trên bảng câu hỏi "Seattle angina questionnaire" trước và sau khi điều trị)⁽³⁾



Mục tiêu nghiên cứu: Đánh giá độ an toàn và tác động lên chất lượng cuộc sống của Trimetazidine MR trên bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu nhân mã, không đối chứng được thực hiện trên 906 bệnh nhân đau thắt ngực ổn định tại Liên bang Nga. Bên cạnh điều trị bình thường, bệnh nhân được thêm vào Trimetazidine MR 35mg trong 8 tuần (2 lần/ngày). Thời gian nghiên cứu: 8 tuần.

Đối tượng nghiên cứu: 846 bệnh nhân (516 nam & 330 nữ), độ tuổi: $58,7 \pm 9$.

Tiêu chí đánh giá: 5 tiêu chí đánh giá: Giới hạn vận động thể lực độ ổn định cơn ĐTN, tần số cơn ĐTN, mức độ hài lòng trong điều trị và nhận thức về bệnh.

Kết luận: Các kết quả trong nghiên cứu này cho thấy về hiệu quả lâm sàng và cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân đau thắt ngực ổn định của trimetazidine MR với liều dùng 35mg hai lần một ngày trong 8 tuần.



Reference:

(1) (4) Báo cáo tóm tắt kết quả đánh giá tương đương sinh học của Petrimet MR - Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương ngày 16/06/2011

(2) (3) **Triumph Study** : Vladimir I. Makiolkin, Konstantin K. Osadchly

Clin Drug Invest. 2004;24(12):731-738..



Hỗ trợ điều trị triệu chứng đau thắt ngực ổn định ở người lớn không được kiểm soát đầy đủ ở liều pháp điều trị hiện có

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim phóng thích chậm chứa
Trimetazidine Dihydrochloride 35 mg
TÁ ĐƯỢC: Dibasic Calcium Phosphate, Povidone, Hypromellose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry màu hồng, Nước tinh khiết.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Trimetazidine ức chế quá trình beta oxy hóa các axit 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 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.

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

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ. Thể tích phân phối là 4,8 l/kg. Trimetazidine ít gắn với protein huyết tương (16%). Trimetazidine được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình của trimetazidine là 7 giờ ở người trẻ bình thường khỏe mạnh và 12 giờ ở người trên 65 tuổi.

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 LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều thông thường: 1 viên x 2 lần/ngày, dùng buổi sáng và buổi tối cùng bữa ăn.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 mL/phút): liều khuyến cáo là 1 viên, dùng buổi sáng, cùng bữa ăn.

Hoặc theo sự kê toa của bác sĩ.

Phải uống nguyên viên thuốc với 1 ly nước. Không được nhai hay nghiền nát viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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).

THẬN TRỌNG

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 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, đáng dè không vững cần lập tức ngừng sử dụng trimetazidine.

Các trường hợp này ít xảy ra và thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Phần lớn các 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 tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Có thể gặp biểu hiện ngã, đáng dè không vững hoặc tụt huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp. Thận trọng khi dùng trimetazidine trên bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

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.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc: trimetazidine 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: những kết quả nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh tác dụng gây quái thai; tuy nhiên, chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ dị dạng thai nhi. Vì vậy, vì lý do an toàn, không dùng trimetazidine trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: chưa có đủ bằng chứng lâm sàng về sự có mặt của trimetazidine trong sữa mẹ, không nên cho con bú suốt thời gian điều trị.

TÁC DỤNG PHỤ

Rối loạn trên hệ thần kinh:

Thường gặp: chóng mặt, đau đầu

Có thể gặp:

Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), đáng dè 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).

Rối loạn trên tim:

Hiếm gặp: 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, đồ bưng mặt.

Rối loạn trên dạ dày - ruột:

Thường gặp: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Có thể gặp: táo bón

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Thường gặp: mẩn, ngứa, mề đay.

Có thể gặp: 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:

Có thể gặp: mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Rối loạn gan mật:

Có thể gặp: viêm gan.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có rất ít thông tin về vấn đề quá liều trimetazidine. Chỉ điều trị triệu chứng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hiện nay, chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Dù sao vẫn cần theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên. Hộp 30 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000
®Đăng ký nhãn hiệu United Laboratories, Inc.

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

Tòa nhà Flemington, Lầu 23 (23.1 - 23.4) | 82 Lê Đại Hành, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam _ Tel: (84.8) 39 621 000 - Fax: (84.8) 39 621 010

Ly 09/10/2015