

Số lô SX/ Lot No.: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	COMPOSITION: Trimetazidin dihydroclorid.....20 mg Excipients q.s. for 1 film coated tablet SPECIFICATION: in-house standard	INDICATION, DOSAGE, CONTRAINDICATION: See slowly the enclosed leaflet. STORAGE: Keep in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.
	R_x Prescription Drug RATEREL Trimetazidin dihydroclorid 20 mg 2 blisters x 30 film coated tablets SDK/ Reg. No.:	

Sản xuất bởi:
Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa

RATEREL

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ INSERT BEFORE USE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Thành phần:
Trimetazidin dihydroclorid.....20 mg
Tà dược vậ.....1 viên nén bao phim
Chỉ định, liều dùng và cách dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Cao trọng lượng xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Điền XÁ TÂM TAY của THỂ EM
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

R_x Thuốc bán theo đơn

RATEREL

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg
2 vỉ x 30 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn/ Spec.: TCCS

RATEREL

2 blisters x 30 film coated tablets



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 27 tháng 3 năm 2017 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC DR. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	RATEREL	
KÍCH THƯỚC	Hộp (115 x 55 x 23)mm Vỉ: (103 x 49) mm	
MÀU SẮC		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC RATEREL



A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: **RATEREL.**

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng

không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

3. Thành phần: Cho 1 viên:

Trimetazidin dihydroclorid	20 mg
Tá dược	vđ 1 viên
(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, Tinh bột mì, Lactose, Croscarmellose sodium, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Hypromellose, Bột talc, Macrogol 6000, Titan dioxyd, Phẩm màu Ponceau 4R lake, Phẩm màu Erythrosin lake, Phẩm màu Sunset yellow lake)	

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ dẹt, hai mặt vòm, màu đỏ, cạnh và thành viên lành lặn.

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

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

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.

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

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

- 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/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

- Đối với 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/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.

- 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 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 < 30ml/phút)

9. 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
	Không rõ	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, đo bằng 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, mề đay.
	Không rõ	Ngoại ban mụn 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. Giảm tiểu cầu. Ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
Rối loạn gan mật	Không rõ	Viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

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. Song vẫn cần thận trọng khi phối hợp Trimetazidin với một thuốc khác.

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

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn, không được uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Chưa có thông tin.

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

Cần tới bệnh viện gần nhất hoặc thông báo ngay cho bác sỹ.

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

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 sỹ 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 dùng thuốc, cần tham vấn các bác sỹ 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 ở mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Sản phẩm này có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Những kết quả 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.

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.

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

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 sĩ

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

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

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

1. Các đặc tính dược lực học:

- *Nhóm dược lý và mã ATC của Trimetazidine:*

+ Nhóm: 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 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 đến huyết động.

2. Các đặc tính dược động học:

Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và 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. Với thể tích phân bố 4,8 lít/ kg cho thấy mức độ khuếch tán tốt của thuốc đến các mô. Ti

lệ gắn protein thấp, giá trị đo được in vitro là 16%. 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, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

a. 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.

b. Liều dùng, cách dùng:

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

- 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/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, dùng cùng bữa ăn.

- Đối với 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/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.

- 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.

c. 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 < 30ml/phút)

4. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 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 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.
- Cần thận trọng khi kê đơn Trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như: Bệnh nhân suy thận ở mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Sản phẩm này có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Những kết quả 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.

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.

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

5. 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 enzym chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng Trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan. Song vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

6. 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
	Không rõ	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, đo bằng mặt.

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, mề 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.
		Giảm tiểu cầu. Ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
Rối loạn gan mật	Không rõ	Viêm gan.

Thông báo cho bác sỹ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

7. Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin về quá liều Trimetazidin.

Ngày 27...tháng 5...năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Văn Ninh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng