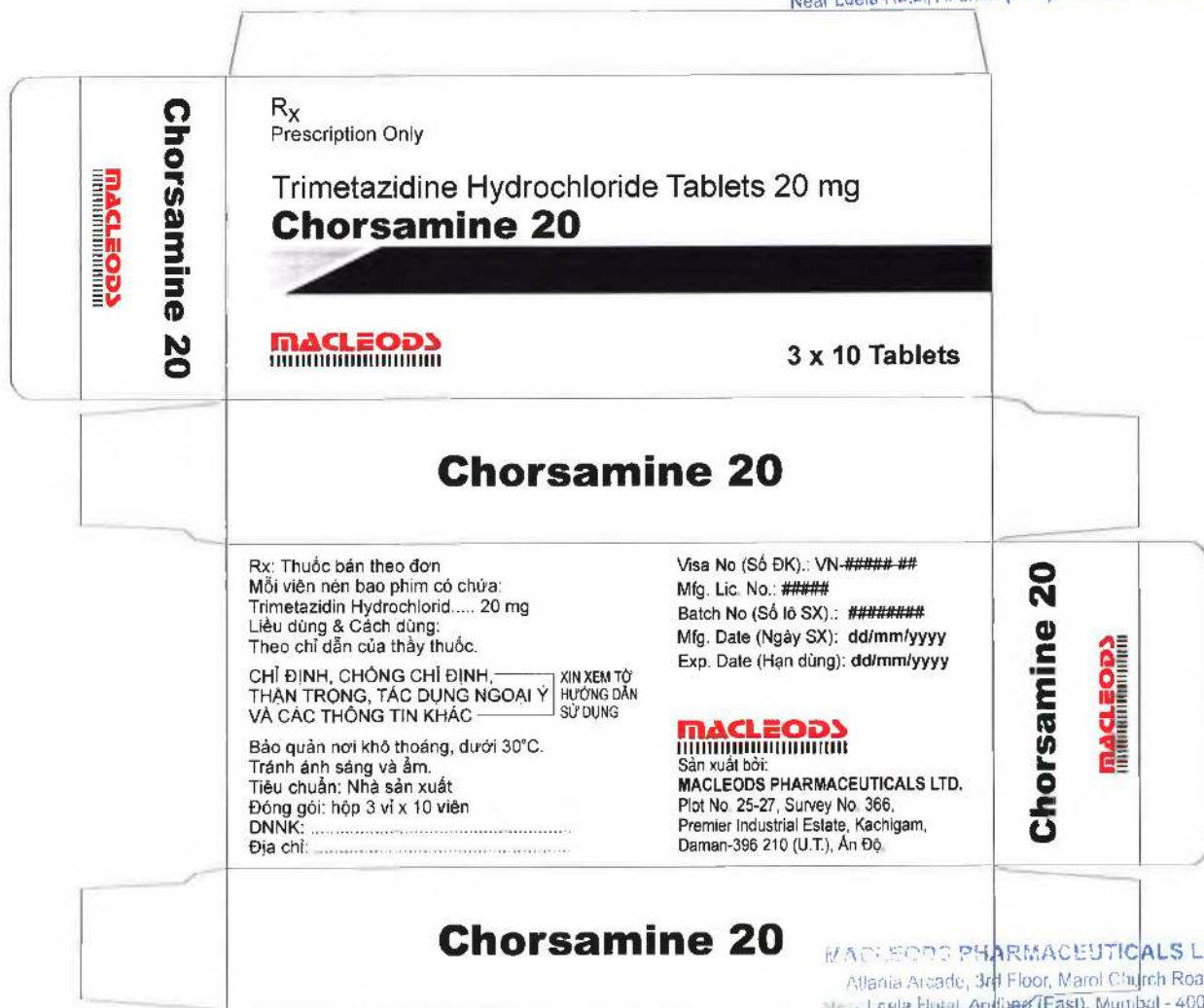


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/1/2015



MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,
Near Leela Hotel, Andhari (East), Mumbai - 400 059



R_x

CHORSAMINE 20

(Viên nén bao phim trimetazidin hydroclorid 20 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

MACLEOD'S PHARMACEUTICALS LTD.
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Trimetazidin hydroclorid.....20 mg

Tá dược: Calci phosphat dihydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, nước tinh khiết*, natri starch glycolat (Type A), silic keo khan, talc tinh chế, magnesi stearat, hypromellose (5 cps), dichloromethan*, methanol*, aceton*, titan dioxit (E171), tá dược màu (Colour lake erythrosine), diethyl phthalat.

* Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham dự vào thành phần cuối của viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

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 phosphat cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trimetazidin hydroclorid 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 hydroclorid 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. Tỷ lệ gắn protein thấp, giá trị đo được in vitro là 16%. Nửa đời thải trừ của Trimetazidin hydroclorid là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

Chorsamine 20 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 khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường: 1 viên/lần x 3 lần/ngày dùng cùng bữa ăn.

Các đối tượng đặc biệt

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 (xem thêm phần chống chỉ định và phần khuyến cáo và thận trọng).

Bệnh nhân cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có thể 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 (xem thêm phần chống chỉ định và phần khuyến cáo và 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm 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 < 30 ml/phút).

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

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 bắt 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 dừng 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 (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 (xem thêm phần liều dùng và cách dùng):

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

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Những kết quả nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của Trimetazidin hydrochlorid.

Chưa có đủ bằng chứng lâm sàng để loại trừ nguy cơ gây dị tật thai nhi.

Tốt nhất không dùng Trimetazidin hydrochlorid trong khi mang thai.

Chưa có bằng chứng về sự có mặt của Trimetazidin hydrochlorid trong sữa mẹ. Do đó, lựa chọn tốt nhất là không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng Trimetazidin hydrochlorid.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin hydrochlorid 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 hydrochlorid 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 dừng 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, đồ bình mặt.
Rối loạn trên dạ dày – ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn 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 sỹ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Chưa thấy có báo cáo về độc tính khi dùng quá liều. Trong trường hợp quá liều, nên xử trí rửa dạ dày, sau đó là điều trị triệu chứng và hỗ trợ nhằm duy trì các dấu hiệu sinh tồn.

Không có thuốc giải độc đối với Trimetazidin hydrochlorid.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 25 - 27, Survey No. 366,

Premier Industrial Estate,

Kachigam, Daman – 396210 (U.T.), Ấn Độ.

MACLEODS LTD.
101 Church Road,
A, Mumbai - 400 059