

104/143

Lần đầu: 27 / 12 / 13

NHÂN HỘP

[illegible]

Tp. HCM. Ngày 28 tháng 11 năm 2019
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng



OPECARTRIM®

Trimetazidin hydroclorid

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

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

Tá dược: Flowlac 100, Tinh bột tiền hồ hóa, Croscarmellose natri, Silic oxyd dạng keo khan, Magnesi stearat, Opadry II orange, Ponceau 4R lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim màu đỏ, có in số "20" trên hai mặt viên.

DƯỢC 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 tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

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

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.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Người lớn: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Dùng cùng bữa ăn.

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.

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.

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 của thuốc.
- 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).

LƯU Ý 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 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 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.
- 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

Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em: Tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn trên hệ thần kinh	Thường gặp, $ADR > 1/100$	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 $ADR < 1/1000$	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 lường 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, mào 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo.

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

