

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **VASTEC**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG.
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

* Nhãn trên vỉ 30 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/.../3.../2014.

DHG PHARMA

Vastec
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Vastec
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Vastec
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Vastec
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Vastec
Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Sản xuất tại:
Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 30 viên (bổ sung lần 1):



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



CÔNG THỨC:

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Avicel, PVP K30, Acid stearic, Aerosil, Sepifilm, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu ponceau lake).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 30 viên.

ĐƯỢC LỰC HỢC: 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 lợi ủa 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 được 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 ĐÓNG HỢC: Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ ổn định trong huyết tương thuốc 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 thải của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không bị biến đổi.

CHỈ ĐỊNH: Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp hỗ trợ/sung/mở 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 trị đau thắt ngực khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn đối với trimetazidin 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).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG: 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 ngưng 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, đáng 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 (xem thêm phần Liều dùng và cách dùng): Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng thuốc do chưa có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ chứng minh thuốc an toàn trên những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trên hệ thần kinh: Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu.

Không rõ tần suất: 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. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).

Trên tim: Hiếm gặp: Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.

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, độ búng mặt.

Trên da, niêm mạc, ruột: Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Không rõ tần suất: Táo bón.

Trên da và mô dưới da: Thường gặp: Mẩn, ngứa, mảy dáy.

Không rõ tần suất: Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch

Toàn thân: Thường gặp: Suy nhược.

Trên máu và hệ bạch huyết: Không rõ tần suất: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Trên gan mật: Không rõ tần suất: Viêm gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Uống 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, uống cùng bữa ăn. (Xem thêm phần Chống chỉ định, phần Cảnh báo và thận trọng)

Bệnh nhân cao tuổi: Cần thận trọng khi tính liều. Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30-60] ml/phút), liều dùng khuyến cáo 1 viên/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn. (Xem thêm phần Chống chỉ định, phần Cảnh báo 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 chưa có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG Nguyễn Văn Thanh



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam