

Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 30 viên : VASHASAN 20

Kích thước : 125 x 20 x 55

Màu sắc : như mẫu

238/1ce3

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 28/12/2013

125 mm

20 mm

55 mm

20 mm

Rx

Thuốc bán theo đơn

VASHASAN 20

Trimetazidin hydroclorid 20 mg

HASAN

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim



VASHASAN 20

Thành phần
Trimetazidin hydroclorid 20 mg
Tá dược Vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK-Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx

Prescription only

VASHASAN 20

Trimetazidine hydrochloride 20 mg

HASAN

2 Blisters x 30 Film-coated tablets

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

VASHASAN 20

VASHASAN 20

Composition
Trimetazidine hydrochloride 20 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

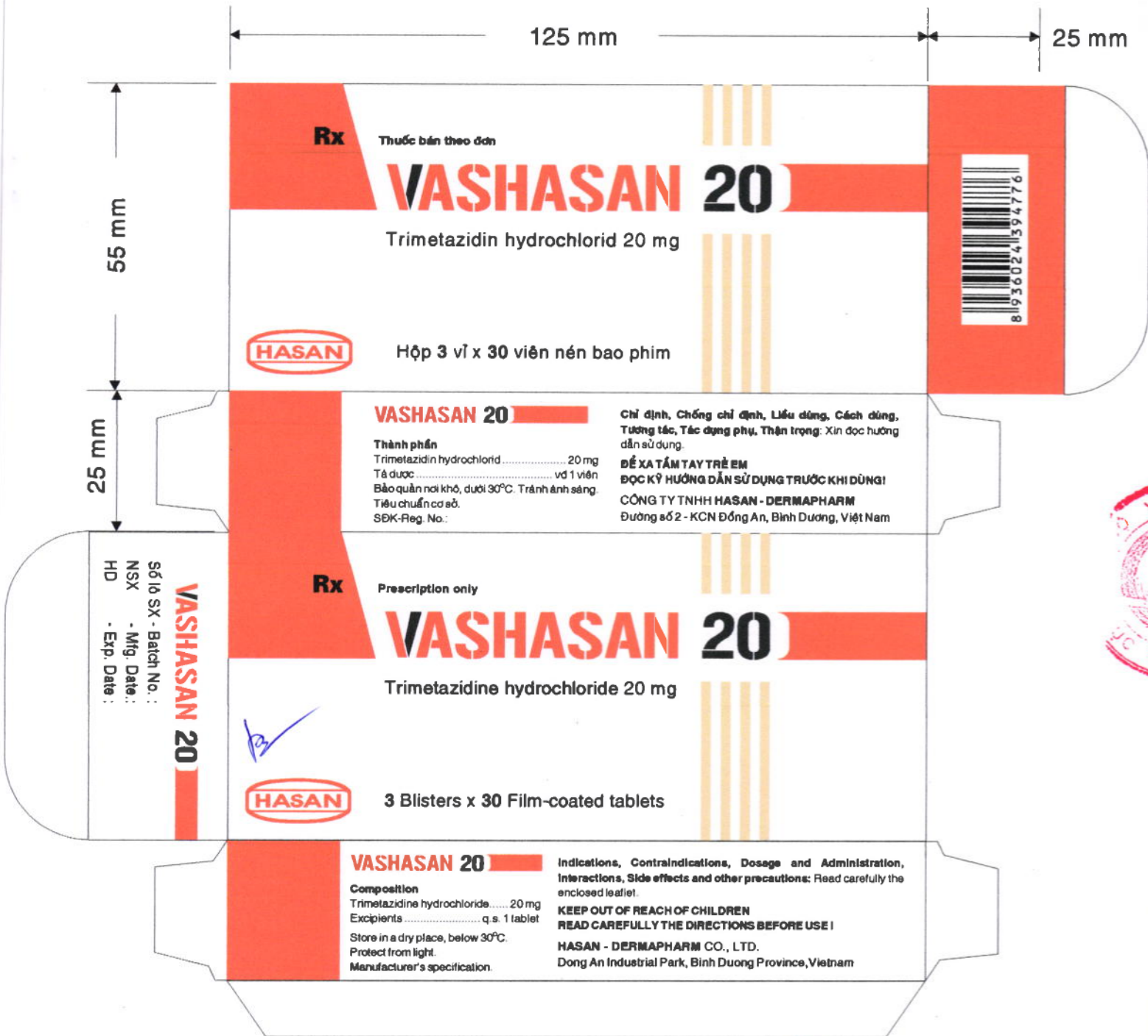


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 30 viên : **VASHASAN 20**

Kích thước : 125 x 25 x 55

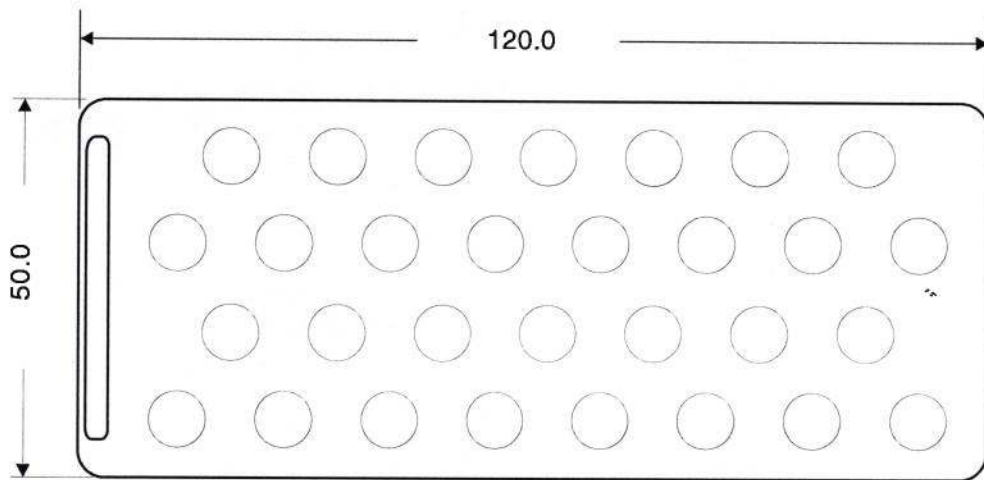
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn vỉ 30 viên : **VASHASAN 20**

Kích thước : 120 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

VASHASAN 20

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Trimetazidin hydrochlorid 20 mg.
- **Tá dược:** mannitol, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, Kollidon K30, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, màu đỏ ponceau 4R lake, dầu thầu dầu.

Dược lực học

- **Cơ chế tác dụng:** Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym chuỗi dài 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.

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.
- 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%.
- Thời gian bán thải 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.

Liều lượng và cách dùng

Một viên 20 mg/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 20 mg/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 20 mg/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 với Trimetazidin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân 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).

Thận trọng

- Thuốc này không dùng điều trị cơn đau thắt ngực hoặc không dùng điều trị khởi đầu với đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim.
- 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,

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

dáng đi không vững cần ngừng sử dụng Trimetazidin ngay lập tức.

- 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 ngừng 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: bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: chóng mặt, đau đầu; đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn; mẩn ngứa, mày đay; suy nhược.
- Hiếm gặp: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh; hạ huyết áp động mạch, hạ 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.
- Ngoài ra có thể gặp các triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), dáng đi không vững, hội chứng chân không nghĩ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc; rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ); táo bón; ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch; mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu; 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.

Tương tác thuốc và các dạng 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. Như vậy có nhiều khả năng Trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hóa ở gan. Cần thận trọng

theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có thông tin về quá liều Trimetazidin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

- Những kết quả nghiên cứu 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.

Phụ nữ cho con bú:

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

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, 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.

Trình bày

Hộp 02 vỉ x 30 viên nén bao phim. Vỉ Al - PVC trong.

Hộp 03 vỉ x 30 viên nén bao phim. Vỉ Al - PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em