115/140

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Trimetazidine SaVi 20

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 11 năm 2010
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Trimetazidine SaVi 20

Mẫu nhãn vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29.. tháng 11.. năm 2010
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx *Thuốc bán theo đơn*

Viên nén bao phim

TRIMETAZIDINE SAVI 20

THÀNH PHẦN :

- Trimetazidine dihydrochloride ..... 20 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên bao phim (*Microcrystalline cellulose 102, dibasic calcium phosphate anhydrous, copovidon natri VA 64, L-HPC type 11, talc, magnesi stearate, colloidal silicon dioxide, opadry AMB orange* (80W53414))

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nén bao phim

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 o85p trong thời gian thiếu máu.

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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trimetazidine 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 trimetazidine 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 khuyếch tán tốt của thuốc đến các mô. Tỉ lệ gắn protein thấp, giá trị đo được in vitro là 16%. Nửa đời thải trừ của trimetazidine là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong "Tóm tắt đặc tính sản phẩm".

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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 này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thường dùng đường uống. Uống cùng bữa ăn.

Liều lượng:

- Người lớn

Liều thông thường (dạng viên 20mg) :

Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn.

- *Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình* (độ thanh thải creatinin 36 - 60 ml/phút)

Liều khuyến cáo (dạng viên 20mg) : Uống 1 viên 20mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn (xem thêm phần Chống chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng).

- 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 .

Liều khuyến cáo (dạng viên 20mg) : Uống 1 viên 20mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, uống 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 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 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 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 KHI SỬ DỤNG

Thận trọng đặc biệt :

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 ngưng dùng thuốc. Phần lớn bệnh nhân hồi phục sau khi ngưng 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 phần Liều lượng và cách dùng) :
  - * Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình
  - * Bệnh nhân trên 75 tuổi.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào.

Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng hoặc thuốc gây ức chế enzym chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidine 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.

Thời kỳ mang thai : Những kết quả nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của trimetazidin.

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.

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.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn 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
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 thế 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, đỏ bừng 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, mày đay
	Không rõ	Ngoại ban 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

Hướng dẫn cách xử trí ADR : Uống thuốc vào bữa ăn.

QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về quá liều

ĐÓNG GÓI : Hộp 10 vỉ (alu/PVC) – Vỉ 10 viên

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{0}C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 19 tháng 02 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI

DS.CK II TRẦN TỰU

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh