

Đợt 158

933/158

* Nhãn trên vỉ 10 viên (Bổ sung lần 1):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-06-2017

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG



Vastec
35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Vastec
35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Vastec
35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Vastec
35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Vastec
35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg
DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

* Nhãn trên hộp 5 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 1):

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DHG PHARMA

Vastec

Trimetazidine dihydrochlorid 35 mg

35 MR

HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN
VIÊN NÉN BAO PHIM GIẢI PHÓNG CÓ BIẾN ĐỔI

THÀNH PHẦN:
Trimetazidine dihydrochlorid ... 35 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Nhà máy đạt tiêu chuẩn
GMP - WHO**

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
hãy gọi số hotline
0710.3899000

Sản xuất tại:
**CÔNG TY TNHH MTV
DUỐC PHẨM DHG**
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555
www.dhgpharma.com.vn

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg

Vastec

35 MR

MODIFIED RELEASE FILM COATED TABLETS

BOX OF 5 BLISTERS X 10

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

DHG PHARMA

SĐK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp. date):

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÓ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG.

8 19335206 1013542

CÔNG TY TNHH MTV DUỐC PHẨM DHG
HẬU GIANG - T. HẬU GIANG
M.S.Đ.Đ. N: 6300124430 - C.T.Đ.Đ. H

Vastec

35 MR

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg

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

Vastec

35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

CÔNG THỨC:

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Calci hydrophosphat dihydrat, povidon K30, hypromellose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, polyetylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim giải phóng có biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ. Sau 24 giờ nồng độ thuốc tương đương vẫn còn ở mức trên hay tương đương 75% nồng độ tối đa trong 11 giờ.

Trạng thái ổn định đạt được muộn nhất sau khoảng 60 giờ. Đặc tính dược động học của Vastec 35 MR không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Thể tích phân bố là 4,8 lít/kg, tỉ lệ gắn protein huyết tương thấp, giá trị $Cl_{in vitro}$ là 16%.

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, ở dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của Vastec 35 MR trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh và 12 giờ ở người trên 65 tuổi.

Thanh lọc toàn phần của trimetazidin phần lớn qua thận mà trực tiếp liên quan đến độ thanh thải creatinin, ở mức độ ít hơn là thanh lọc qua gan, việc thanh lọc qua gan giảm theo tuổi.

Một nghiên cứu lâm sàng đặc biệt ở dân số lớn tuổi, sử dụng liều 2 viên một ngày, uống chia 2 lần, được phân tích bằng phương pháp dân số động học, cho thấy sự gia tăng nồng độ trong huyết tương mà không cần chỉnh liều.

CHỈ ĐỊNH: Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào liệu 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.

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 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 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.

Trimetazidin không điều trị tận gốc đau thắt ngực và không còn được chỉ định trong điều trị đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim trước hay trong những ngày đầu nhập viện.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thời kỳ mang thai: 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.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có bằng chứng về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ, do đó, không nên cho con bú trong suốt thời gian điều trị bằng trimetazidin.

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.

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:

Rối loạn 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 dừng thuốc. 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, đờ cứng mạch.

Rối loạn trên dạ dày, ruột:

Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Không rõ tần suất: Táo bón.

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Thường gặp: Mẩn, ngứa, mày dày.

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

Rối loạn 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: Một viên Vastec 35 MR/lần x 2 lần/ngày, dùng cùng bữa ăn. Cần đánh giá hiệu quả điều trị mỗi 3 tháng và phải ngưng trimetazidin nếu không có đáp ứng.

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 Vastec 35 MR dùng buổi sáng, dùng 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. 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 Vastec 35 MR, dùng buổi sáng, trong 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.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

D. Minh Hùng

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

