

Mẫu nhãn NEOTAZIN MR
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016



(Rx) Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

Trimetazidin hydroclorid 35mg
NEOTAZIN[®]

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài



Hộp 10 Viên
(1 vỉ x 10 viên)

AMPHARCO U.S.A



Composition:
Each modified release film-coated tablet contains:
Trimetazidine hydrochloride 35mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid
direct sunlight and moisture.
Keep out of reach of children
Please read package insert before use

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa:
Trimetazidin hydroclorid 35mg
Tà được vữa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Đeo găng tay khi dùng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Mẫu nhãn NEOTAZIN MR
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim phòng thích kéo dài chứa:
Trimetazidin hydroclorid 35mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

NEOTAZIN[®]
Trimetazidin hydroclorid 35mg

Viên nén bao phim phòng thích kéo dài

MR

Hộp 30 Viên
(3 vỉ x 10 viên)

AMPHARCO U.S.A

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P/S/C
Nhơn Trạch 3 P., Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Keep out of reach of children
Please read package insert before use

Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Composition:
Each modified release film-coated tablet contains:
Trimetazidine hydrochloride 35mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.

Box of 30 Tablets
(3 blisters x 10 tablets)

WHO GMP

NEOTAZIN[®]
Trimetazidine hydrochloride 35mg

Modified Release Film-coated Tablet

AMPHARCO U.S.A

Rx Prescription drug

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

M.S.D.N.: 350011700-010
CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A

Mẫu nhãn NEOTAZIN MR
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
70% real size

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa:
Trimetazidin dihydroclorid 35mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,

Chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

SPK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

® Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

Trimetazidin hydroclorid 35mg
NEOTAZIN®

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài



Hộp 100 Viên
(10 vỉ x 10)

AMPHARCO U.S.A



Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
KCN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Composition: Each modified release film-coated tablet contains:
Trimetazidine hydrochloride 35mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.
Keep out of reach of children
Please read package insert before use

® Prescription drug
WHO
GMP
Trimetazidine hydrochloride 35mg
NEOTAZIN®
Modified Release Film-coated Tablet
AMPHARCO U.S.A
Box of 100 Tablets
(10 strips x 10 tablets)

Trimetazidine hydrochloride 35mg
NEOTAZIN®
Modified Release Film-coated Tablet

3800051050
CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A
NHƠN TRẠCH 3, HIỆP PHƯỚC, NHƠN TRẠCH, ĐỒNG NAI

Mẫu nhãn NEOTAZIN MR
Viên 10 viên
100% real size

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

Trimetazidine hydrochloride 35mg[®]
NEOTAZIN
Modified Release Film-coated Tablet

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C
AMPHARCO U.S.A



Trimetazidin hydroclorid 35mg[®]
NEOTAZIN
Viên nén bao phim phóng thích kéo dài

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

Trimetazidine hydrochloride 35mg[®]
NEOTAZIN
Modified Release Film-coated Tablet

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.J.S.C
AMPHARCO U.S.A

Trimetazidin hydroclorid 35mg[®]
NEOTAZIN
Số lô SX: HD:



Viên nén bao phim phóng thích kéo dài
NEOTAZIN® MR

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa:

Trimetazidin hydroclorid35 mg
Tá dược: Copovidone, Lactose, Hypromellose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Opadry II white, Red iron oxyd, Yellow iron oxyd.

TÍNH CHẤT

Dược lực học:

Cơ chế tác dụng: trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế 3-ketoacyl-CoA thiolase, quá trình oxy hóa glucose tạo năng lượng trong tế bào thiếu máu cục bộ cần tiêu thụ ít oxy 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 hơn trong thời gian thiếu máu.

Tác dụng dược lực học: Ở những bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ, trimetazidin hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphate nội bào cao trong tế bào cơ tim. Trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

Dược động học:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống trimetazidin MR 35 mg. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng 48-72 giờ sau khi uống liều đầu tiên và ổn định trong thời gian điều trị. Thể tích phân bố của thuốc là 4,8 l/kg, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương thấp khoảng 16%. Thời gian bán thải của trimetazidin MR 35 mg trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh, và 12 giờ ở người trên 65 tuổi.

Trimetazidin chủ yếu được đào thải 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 DÙNG - CÁCH DÙNG

Uống 1 viên/ lần x 2 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): 1 viên/ ngày, uống vào 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): 1 viên/ ngày, uống vào buổi sáng, dùng 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, 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 cảm 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 < 30 ml/ phút).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/1000

Rối loạn trên hệ thần kinh: chóng mặt, đau đầu.

Rối loạn trên dạ dày-ruột: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Rối loạn trên da và mô dưới da: mẫn, ngứa, mào đay.

Rối loạn toàn thân: suy nhược.

Hiếm gặp, ADR ≤ 1/1000

Rối loạn trên tim: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.

Rối loạn trên mạch: 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 điều trị tăng huyết áp, đờ cứng mắt.

Tần suất không rõ

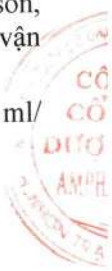
Rối loạn trên hệ thần kinh: triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), dáng đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dùng thuốc.

Rối loạn giấc ngủ: mất ngủ, lơ mơ.

Rối loạn trên dạ dày-ruột: táo bón.

Rối loạn trên da và mô dưới da: ngoại ban, mụn mủ toàn thân cấp tính, phù mạch.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.



Handwritten signature in blue ink.

Rối loạn gan mật: viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG 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.

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 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 không nghỉ, 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 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 thuốc điều trị tăng huyết áp (xem thêm phần **Tác dụng phụ**).

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.

SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, do không có các số liệu lâm sàng, không thể loại trừ nguy cơ biến dạng thai nhi. Do đó, để an toàn nên tránh kê toa trong suốt thời kỳ mang thai.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ NUÔI CON BÚ

Do thiếu số liệu về thuốc bài tiết qua sữa, không khuyến nghị dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên sử dụng chung trimetazidin với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs).

Do ít thông tin, cần thận trọng theo dõi khi phối hợp trimetazidin với bất kỳ thuốc nào khác.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin về quá liều trimetazidin. Không dùng thuốc quá liều chỉ định. Nếu có dấu hiệu ngộ độc do quá liều thuốc gây ra, điều trị theo triệu chứng.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên, hộp 1 vi, 3 vi và hộp 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: 0613 566202 Fax: 0613 566203



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng