

Mẫu vỉ: Trimetazidin STADA 20 mg
Kính thước: 52x106 mm

Trimetazidin STADA 20 mg Trimetazidin STADA 20 mg Trimetazidin STADA 20 mg
Trimetazidine dihydrochloride 20 mg Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg

Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
STADA Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch

Trimetazidin STADA 20 mg Trimetazidin STADA 20 mg Trimetazidin STADA 20 mg
Trimetazidine dihydrochloride 20 mg Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg

STADA Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch

Mẫu hộp: Trimetazidin STADA 20 mg
Kính thước: 56x110x18.6 mm
Tỉ lệ: 100%



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 0 / 17

Rx THUỐC KÊ ĐƠN Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim

Trimetazidin STADA

20 mg

Trimetazidin dihydrochlorid 20 mg

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

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



56x110x18.6

Trimetazidin STADA 20 mg
SDK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Trimetazidin dihydrochlorid.....20 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx 60 viên nén bao phim / 60 film-coated tablets
Trimetazidin STADA 20 mg
Trimetazidine dihydrochlorid 20 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG 2 blisters x 30 film-coated tablets

Trimetazidin STADA

20 mg

Trimetazidine dihydrochloride 20 mg

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuuan An, Binh Duong Province, Vietnam

STADA

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



PL221116

Trimetazidin STADA 20 mg
Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
Trimetazidine dihydrochloride20 mg
Excipients (q.s).....1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

R, THUỐC KÊ ĐƠN

Trimetazidin STADA 20 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Trimetazidin dihydroclorid..... 20 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, màu ponceau 4R)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym 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.

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 nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ít hơn 2 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng một liều duy nhất trimetazidin 20 mg, đạt được khoảng 55 ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 – 36 giờ sau khi nhắc lại một liều và rất ổn định trong thời gian điều trị. Với thể tích phân phối là 4,8 l/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

Trimetazidin được 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

- **Liều thông thường:** Mỗi lần uống 1 viên x 3 lần/ngày, dùng cùng bữa ăn.
- **Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30-60] ml/phút):** Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 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 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 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 < 30 ml/phút).

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 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 các rắc rối 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 ngừng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.
- Có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt 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 như:
+ Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.
+ Bệnh nhân trên 75 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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 và 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tránh dùng cho phụ nữ có thai, không nên cho con bú khi đang dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- **Thần kinh:** Chóng mặt, đau đầu.
- **Tiêu hóa:** Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
- **Toàn thân:** Suy nhược.
- **Ngoại da:** Mẩn, ngứa, mề đay.

Hiếm gặp

Các rối loạn trên hệ tim mạch: Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, hội hộp, tim đập nhanh. Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp tư thế 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.

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 hội chứng 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, phù mạch.
- Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
- Viêm gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Có rất ít thông tin về quá liều trimetazidin. Nên điều trị triệu chứng.
BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 30 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 22/11/2016

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu