

DOZIDINE MR 35 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim phóng thích chậm chứa:

- Trimetazidin dihydroclorid 35 mg
- Tá dược: Avicel PH102, Hydroxypropyl methylcellulose 2208, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxit, Màu Ponceau, Màu Tartrazin lake, Màu Patent blue.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim phóng thích chậm, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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:

Dùng uống, uống thuốc cùng bữa ăn, không được bỏ đói, nhai hay nghiền viên thuốc.

Liều dùng: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút):

Liều khuyến cáo 1 viên/lần x 1 lần/ngày vào buổi sáng, uống cùng bữa ăn (xem thêm phần Chống chỉ định và phần 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 khuyến cáo 1 viên/lần x 1 lần/ngày vào buổi sáng, uống 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 ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Việc không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

Trường hợp uống một hoặc nhiều lần dùng thuốc: Chế độ điều trị thông thường, không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với trimetazidin hoặc các thành phần tá dược trong công thức bào chế của 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 KHI SỬ DỤNG:

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

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 ngưng 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 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 lượng và cách dùng): Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

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 có thai.

* 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC 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 men chuyển hóa thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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 búng mắt.

Tác dụng phụ 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 ngừng thuốc. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ). Táo bón, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, mắt bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có tài liệu ghi nhận về quá liều của thuốc.

ĐƯỢC TÁC DỤNG:

Cơ chế tác dụng: Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các men long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase ở tế bào thiếu máu cục bộ, nâng lượng tinh 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống thuốc, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ. Sau 24 giờ, nồng độ huyết tương giữ ở mức lớn hơn hoặc tương đương với 75% nồng độ tối đa trong vòng 11 giờ. Trạng thái ổn định đạt được chậm nhất là sau 60 giờ.

Đặc tính dược động học của Dozidine MR 35 mg không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Thể tích phân phối là 4,8 l/kg. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của trimetazidin thấp: Giá trị đo được trong *in vitro* là khoảng 16%.

Trimetazidin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải của Dozidine MR 35 mg trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh và 12 giờ ở người lớn tuổi (trên 65 tuổi). Độ thanh thải toàn phần của trimetazidin là kết quả chủ yếu do độ thanh lọc thận, trực tiếp liên quan đến độ thanh thải creatinin, một phần nhỏ liên quan đến độ thanh thải qua gan bị giảm theo tuổi.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐẺ XÀ TẮM TAY TRẼ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950