

397/153

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/3/2016

Handwritten signature

VASPYCAR MR

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

VASPYCAR MR
Trimetazidin hydroclorid 35 mg

 Hộp 1 vỉ x 30 viên bao phim phóng thích có kiểm soát
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim phóng thích có kiểm soát chứa Trimetazidin hydroclorid 35 mg; Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C), Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

VASPYCAR MR

Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học

COMPOSITION - Each modified release film-coated tablets contains Trimetazidine hydrochloride 35 mg; Excipients q.s 1 modified release film-coated tablets.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

8 936014 1584729

Rx Prescription drug

VASPYCAR MR
Trimetazidine hydrochloride 35 mg

 Box of 1 blister x 30 modified release film-coated tablets
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm
SDK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAS

VASPYCAR MR

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim phóng thích có kiểm soát chứa Trimetazidin hydroclorid 35 mg; Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

Rx Thuốc bán theo đơn

VASPYCAR MR

Trimetazidin hydroclorid 35 mg



Hộp 2 vỉ x 30 viên bao phim phóng thích có kiểm soát
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



8 936014 158472 9

COMPOSITION - Each modified release film-coated tablets contains Trimetazidine hydrochloride 35 mg; Excipients q.s 1 modified release film-coated tablets.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

VASPYCAR MR

Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học

Rx Prescription drug

VASPYCAR MR

Trimetazidine hydrochloride 35 mg



Box of 2 blisters x 30 modified release film-coated tablets
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm
SDK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

VASPYCAR MR (Trimetazidin hydroclorid 35mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa

Trimetazidin hydroclorid 35 mg

Tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, povidon, hydroxypropyl methyl cellulose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, glycerin, polyethylen glycol, titan dioxid và oxid sắt đỏ.

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, đó 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 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

Sinh khả dụng tương đối >85%. Sau khi uống trimetazidin được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 85 ng/ml khi dùng liều duy nhất 40 mg, và đạt 55 ng/ml khi uống liều duy nhất 20 mg. Tình trạng cân bằng đạt được từ 24-36 giờ sau khi dùng các liều lặp lại và rất ổn định trong quá trình điều trị.

Trimetazidin liên kết với protein huyết tương ở mức thấp 21%.

Thể tích phân phối 4,8 l/kg, đảm bảo sự phân phối tốt đến các mô.

T_{1/2} trung bình 6 giờ. Trimetazidin chủ yếu bị thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

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 VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thuốc được uống trong các bữa ăn.

Người lớn: Một viên 35 mg/lần x 2 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 35mg dùng buổi sáng, 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 35mg, dùng buổi sáng, trong 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

- Không được dùng thuốc để điều trị cơn đau thắt ngực hoặc điều trị khởi đầu cho cơn đau thắt ngực không ổn định. Không dùng để điều trị nhồi máu cơ tim.



- Không nên dùng thuốc trong giai đoạn trước nhập viện cũng như trong những ngày đầu nhập viện.
 - Trong trường hợp bị cơn đau thắt ngực, nên đánh giá lại bệnh lý mạch vành và xem xét việc điều trị thích hợp.
 - Không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai và cho con bú.
 - 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 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.
 - 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.

MAS

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: chóng mặt, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn, nổi mẩn, ngứa, mày đay, suy nhược.

Hiếm gặp: 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 chống tăng huyết áp, đồ bưng mặt.

Rất hiếm khi xảy ra các trường hợp sau: 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 ngừng 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 (AGEP), phù mạch; Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu; Rối loạn gan mật: Viêm gan.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về trường hợp sử dụng quá liều. Trong trường hợp sử dụng quá liều nên dùng các biện pháp loại trừ thuốc như rửa dạ dày và dùng các phương pháp nâng đỡ tổng trạng.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS.
TRÌNH BÀY	Hộp 1 vỉ, vỉ 30 viên. Hộp 2 vỉ, vỉ 30 viên.



Công ty cổ phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
WHO - GMP

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
T. P. TUY HOÀ - T. PHÚ YÊN

HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC