

80/81/5

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/4/2013

mlc

BOX FORMAT 11#00

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

		
PANTONE 485C	NOIR	PANTONE 180C

ILLUSTRATOR

51x16x115	SI DTC (63)
Création 00/00/0000	VASTAREL® 20 mg
Version 0305.01.07	VIET NAM

Đề xa làm vôi của trẻ em
Keep out of reach of children
Không dùng cho trẻ em
Not for children

VASTAREL® 20 mg
Được điều chế với Trimetazidine của nhà sản xuất nước Pháp
Phân phối tại Việt Nam / Distributeur en Vietnam
Nhà nhập khẩu / Importer
SDK: VN

VASTAREL® 20 mg
2 x 30 viên bao phim
2 x 30 film-coated tablets

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định và các thuốc tương tác: xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Indications, dosage and administration: contraindications and interactions: read manual, handle carefully.
Bao phim: nhai (có dấu) 3/3C, ở mặt K và L.
Strips contain: 30mg 3/3C, each in a 30's pack.

VASTAREL® 20 mg
Thành phần:
Trimetazidine dihydrochloride: 20mg
Tà dược: Vía đủ cho một viên bao phim.
Composition:
Trimetazidine dihydrochloride: 20mg
Excipients: q.s for one film coated tablet

Rx VASTAREL® 20 mg
Trimetazidine
2 x 30 viên bao phim - 2 x 30 film-coated tablets

LES LABORATOIRES SERVIER - France / Pháp
Nhà sản xuất / Manufacturer:
LES LABORATOIRES SERVIER Industrie
90E, rue de Sarat,
43120 GIMY - France / Pháp

Số lot SVI 0607
HD/ Exp: 01/00/00XX
NSX: Mip-01/20XX



Bont

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Rx

VASTAREL® 20mg

Trimetazidine

TRÌNH BÀY VÀ THÀNH PHẦN

Hộp 2 vỉ 30 viên nén bao phim, mỗi viên chứa 20mg trimetazidine dihydrochloride.

Tá dược: vừa đủ cho mỗi viên thuốc.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng viên bao phim Vastarel 20mg trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm đối với hoạt chất hoặc hoặc bất cứ tá dược 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.
- Nếu bạn bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng VASTAREL 20mg, viên nén bao phim trong các trường hợp:

Nhìn chung, không khuyến dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Không dùng thuốc này cho bệnh nhân khi đang lên cơn đau thắt ngực, hoặc không dùng thuốc để điều trị cơn đau thắt ngực không ổn định. Không dùng thuốc để điều trị nhồi máu cơ tim.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi lên cơn đau thắt ngực. Có thể cần làm thêm các xét nghiệm và thay đổi phác đồ điều trị.

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 trao đổi lại với 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.

Thuốc này có chứa chất tạo màu vàng FCF S (E 110) và đỏ cochineal A (E 124) và có thể gây phản ứng dị ứng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nhằm tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra, cần thông báo cho bác sĩ và dược sĩ những điều trị đang dùng.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai: Tốt hơn là không dùng thuốc này khi đang mang thai. Nếu phát hiện có thai trong thời gian đang dùng thuốc, cần hỏi ngay bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới có thể đánh giá được sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị.

Cho con bú: Hiện không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

Nguyên tắc chung là báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào trong trường hợp đang mang thai hoặc đang cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trimetazidin có thể gây các triệu chứng như chóng mặt và lơ mơ, do vậy có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường uống.

Một viên 20mg/lần x 3 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):

Liều dùng khuyến cáo là 1 viên 20mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối, 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 20mg/lần 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 (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.

Trong tất cả các trường hợp, cần tuân thủ nghiêm theo toa thuốc của bác sĩ.

QUÁ LIỀU

Thông báo ngay cho bác sĩ.

MLC

LÀM GÌ KHI QUÊN MỘT HOẶC NHIỀU LẦN DÙNG THUỐC

Tiếp tục chế độ điều trị thông thường. Không tăng liều dùng lên gấp đôi để quên liều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn trên hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu
	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 rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dừng thuốc
	Không rõ	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	Tăng 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, dò bùng mặt
Rối loạn trên dạ dày-ruột	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn
	Không rõ	Táo bón
Rối loạn trên da và mô dưới da	Thường gặp	Mẩn, ngứa, mảy đay
	Không rõ	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc	Thường gặp	Suy nhược
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Mất bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu Ban xuất huyết giảm tiểu cầu
Rối loạn gan mật	Không rõ	Viêm gan

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

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

THUỐC TIM MẠCH CÓ TÁC DỤNG CHỐNG ĐAU THẮT NGỰC

Mã ATC: C0EB15

(C: hệ tim mạch)

Cơ chế tác dụng:

Trimetazidine ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzyme long-chain 3 ketoacyl - CoA thiolase ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu được trong quá trình 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 cục bộ, trimetazidine hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphate cao nội bào trong tế bào cơ tim. Trimetazidine có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

Do bảo tồn chuyển hóa năng lượng ở các tế bào bị giảm oxy mô hay thiếu máu, trimetazidine ngăn việc giảm mức ATP nội bào, do đó đảm bảo hoạt động của bơm ionic và dòng natri-kali qua màng, đồng thời duy trì cân bằng nội mô.

Ở động vật, trimetazidine

- Giúp duy trì chuyển hóa năng lượng ở tim và các cơ quan thần kinh cảm giác trong các cơn thiếu máu cục bộ.
- Giảm nhiễm acid (toan) nội bào và thay đổi dòng chảy ion qua màng gây ra do thiếu máu cục bộ.
- Giảm di chuyển và thâm nhiễm bạch cầu trung tính đa nhân vào mô tim thiếu máu cục bộ và vào mô tim tái tưới máu. Cũng giảm kích thước vùng nhồi máu thực nghiệm.
- Có tác dụng này mà không có hiệu ứng huyết động trực tiếp nào.

Ở người, các nghiên cứu có đối chứng về bệnh nhân đau thắt ngực cho thấy là trimetazidine:

- Tăng lưu lượng mạch vành, do đó làm chậm khởi phát thiếu máu cục bộ gây ra do gắng sức kể từ ngày điều trị thứ 15.
- Giới hạn những dao động nhanh của huyết áp mà không làm biến thiên đáng kể chỉ số tim.
- Làm giảm đáng kể tần số cơn đau thắt ngực.
- Đưa đến làm giảm đáng kể việc sử dụng trinitroglycerin.

mlc

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, trimetazidine được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng dưới 2 giờ.
- Sau liều đơn 20mg trimetazidine, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 55ng.ml⁻¹.
- Trong khi dùng lặp lại, trạng thái ổn định đạt được sau 24 giờ tới 36 giờ và vẫn ổn định suốt thời gian điều trị.
- Thể tích phân bố là 4,8 l/kg, gợi ý rằng sự khuếch tán tốt ở mô mỡ. Gắn protein thấp, tỷ lệ gắn in vitro là 16%.
- Trimetazidine được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, ở dưới dạng không đổi.
- Thời gian bán thải khoảng 6 giờ.

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản: dưới 30°C.
Không dùng thuốc đã quá hạn in trên hộp.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Của nhà sản xuất

Les Laboratoires Servier – France / Pháp

Nhà sản xuất / Manufacturer:

Les Laboratoires Servier Industrie


905 route de Saran

45520 GIDY – France / PHÁP

Website address: www.servier.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE