

Viên nén bao phim

# Medirel

Tiêu chuẩn: TCCS

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

-Hoạt chất: Trimetazidin.2HCl .....20,00 mg  
-Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Mannitol, Starch 1500, Magnesi stearat, Silicon dioxid, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxid, Talc, Ponceau 4R, Nước tinh khiết, Ethanol 96%).

## DƯỢC LỰC HỌC:

-Trimetazidin duy trì được chuyển hóa năng lượng của tế bào thiếu oxygen hoặc thiếu máu cục bộ, nên ngăn được sự tụt giảm hàm lượng ATP nội bào. Do vậy, Trimetazidin đảm bảo sự hoạt động của các bơm ion, các dòng natri, kali qua màng và duy trì tính hằng định nội môi của tế bào.

-Ở động vật: Trimetazidin giúp duy trì sự chuyển hóa năng lượng ở tim và các cơ quan thần kinh giác quan khi bị thiếu máu cục bộ hoặc thiếu oxygen máu. Trimetazidin làm giảm nhiễm acid nội bào và các rối loạn về trao đổi ion qua màng tế bào gây ra bởi thiếu máu cục bộ; hạn chế sự di chuyển và thâm nhiễm của bạch cầu đa nhân trung tính vào mô tim bị thiếu máu cục bộ và sau đó được tưới máu trở lại.

-Trimetazidin cũng làm giảm kích thích vùng nhồi máu thực nghiệm. Thuốc có tác dụng khi không có bất cứ một tác động trực tiếp nào của huyết động.

-Ở người: Những nghiên cứu có đối chứng trên những người bệnh bị đau thắt ngực cho thấy Trimetazidin làm tăng đáp ứng với gắng sức của mạch vành ngay từ ngày thứ 15 điều trị; làm giảm những thay đổi đột ngột về huyết áp khi gắng sức mà không làm thay đổi nhiều tần số tim; làm giảm rõ rệt các tần suất các cơn đau thắt ngực và nhu

vậy giảm nhu cầu về Trinitrin. Do đó, Trimetazidin được dùng để dự phòng cơn đau thắt ngực.

-Ngoài ra, Trimetazidin còn được dùng trong tai-mũi-họng để bổ sung thêm cho điều trị chứng chóng mặt trong bệnh Ménière và chóng mặt do mạch vì Trimetazidin đã cải thiện được các nghiệm pháp tiền đình.

-Trimetazidin cải thiện được điện võng mạc đồ electroretinography (ERG), chứng tỏ có sự cải thiện hoạt động chức năng của võng mạc.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Trimetazidin khi uống được hấp thu rất nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trước 2 giờ kể từ khi uống. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, sau khi dùng một liều duy nhất Trimetazidin 20 mg, đạt khoảng 55 ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 đến 36 giờ sau khi nhắc lại một liều và rất ổn định trong thời gian điều trị. Với thể tích phân bố 4,8 lít/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%. Nửa đời thải trừ của Trimetazidin là 6 giờ.

-Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

## CHỈ ĐỊNH:

-Chỉ định cho người lớn như là liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng 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:

-Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
-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 < 30ml/p).

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống  
-Độ thanh thải creatinin > 60 ml/p:  
20mg/lần \* 3 lần/ngày hoặc 35mg/lần \* 2 lần/ngày, uống cùng bữa ăn.

-Độ thanh thải creatinin từ 30 -60 ml/p:  
20mg/lần \* 2 lần/ngày hoặc 35mg/lần \* 1 lần/ngày uống vào buổi sáng, cùng bữa ăn

-Độ thanh thải creatinin < 30ml/p: chống chỉ định.

**THẬN TRỌNG:**

- Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson.
- Khi gặp các rối loạn vận động như các triệu chứng Parkinson, hội chứng chân bứt rứt, run, dáng đi không vững cần ngừng sử dụng Trimetazidin ngay lập tức.
- Có thể gặp biểu hiện: ngã, dáng đi không vững, tụt huyết áp đặc biệt ở những bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tăng huyết áp.
- Thận trọng khi kê đơn cho đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao: bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR
- Uống thuốc vào bữa ăn.

**Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng hoặc 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.
- Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

**PHỤ NỮ MANG 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 mang thai.
- Phụ nữ 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.

**NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Chưa có bằng chứng cho thấy MEDIREL làm suy giảm các hoạt động này.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:**

- Chưa có báo cáo về quá liều.
- BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ, hoặc hộp 30 vỉ, hoặc hộp 50 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim.
- HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Nhà sản xuất



**CÔNG TY CỔ PHẦN SPM**

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010