

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx VASTAZIDIN 20

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất:

Trimetazidin hydroclorid..... 20 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose 101, copovidon, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, talc, titan dioxyd, allura red lake, polyethylen glycol 6000.

DẠNG BÀO CHẾ:

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

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung/bổ 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:

- Đường uống.

- Một viên 20 mg/lần x 3 lần/ngày, dùng trong 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 20 mg/lần 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 20 mg/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.

- Trẻ em: 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ 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 < 30 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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

- Thuốc này không phải là thuốc điều trị dứt điểm các cơn đau thắt ngực, cũng không được chỉ định là thuốc điều trị ban đầu cho chứng đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim

cũng như trong giai đoạn tiến nhập viện hoặc trong những ngày đầu nhập viện.

- Trong trường hợp có cơn đau thắt ngực, bệnh lý mạch vành nên được đánh giá lại và cần nhắc điều chỉnh phương pháp điều trị (điều trị bằng thuốc và có thể là tái thông mạch máu).

- 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.

- 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.

- Cảnh báo tá dược:

+ Viên nén bao phim Vastazidin 20 có chứa lactose, thận trọng khi sử dụng trên những bệnh nhân có tình trạng không dung nạp với galactose, ví dụ galactosa huyết, thiếu men lappalactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose do yếu tố di truyền.

+ Viên nén bao phim Vastazidin 20 có chứa allura red lake có thể gây phản ứng dị ứng.

- Đối với vận động viên: Thuốc này có thể gây phản ứng dương tính trong xét nghiệm doping.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ 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.

Phụ nữ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác của thuốc: Không có tương tác thuốc được xác định.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được thống kê, phân loại theo toàn thân - cơ quan và tỷ lệ mắc phải như: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, <1/10), ít gặp (≥1/1000, <1/100), hiếm gặp (≥1/10000, <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), chưa biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm	Chưa biết
Rối loạn hệ thần kinh.	Đau đầu, chóng mặt.				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 dùng thuốc. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ).
Rối loạn tai và mê đạo.					Chóng mặt.
Rối loạn tim.			Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.		
Rối loạn mạch.			Tụt 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, độ búng mắt.		
Rối loạn dạ dày - ruột.	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.				Táo bón.
Rối loạn da và biểu mô.	Mẩn, ngứa, mày đay.				Ngoại ban mун mù toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc.	Suy nhược.				
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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Uống thuốc vào bữa ăn.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông tin về quá liều Trimetazidine còn hạn chế. Nên điều trị theo triệu chứng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đau thắt ngực/chống thiếu máu cơ tim cục bộ.

Mã ATC: C01 EB15

Cơ chế tác dụng:

Bằng cách duy trì quá trình chuyển hóa năng lượng trong các tế bào tiếp xúc với tình trạng thiếu oxy hoặc thiếu máu cục bộ, trimetazidin ngăn chặn sự giảm nồng độ ATP nội bào, do đó giảm hoạt động bình thường của các bơm ion và dòng natri – kali xuyên màng trong khi vẫn cân bằng nội môi tế bào. Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzym long-chain 3 ketoacyl - CoA thiolase, kích thích sự oxy hóa glucose. Ở tế bào thiếu máu cục bộ, năng lượng thu

được trong quá trình oxy hóa glucose có nhu cầu tiêu thụ oxy ít hơn quá trình beta oxy hóa 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 được lực học:

Ở những bệnh nhân thiếu máu 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.

Do bảo tồn chuyển hóa năng lượng ở các tế bào bị giảm oxy mô hay thiếu máu, trimetazidin 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, trimetazidin:

- 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 da 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 trimetazidin:

- 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi uống, trimetazidin được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng dưới 2 giờ. 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.

- Phân bố: Thể tích phân bố là 4,8l/kg, gợi ý rằng sự khuếch tán tốt ở mô. Tỷ lệ gắn protein thấp, tỷ lệ gắn in vitro là 16%.

- Thải trừ: Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, ở dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 6 giờ.

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Người cao tuổi có thể tăng nồng độ trimetazidin do chức năng thận suy giảm do tuổi tác.

- Suy thận: Người suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin [30 - 60] ml/phút) tăng tiếp xúc với Trimetazidin 1,7 lần và ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút) là 3,1 lần.

- Trẻ em: Chưa có số liệu nghiên cứu dược động học của trimetazidin ở trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 30 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HDSĐ-VASTA-XXXX20-B-D170XR200-TP2-23-A