

METAZREL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:


Thành phần được chất:

Trimetazidin dihydroclorid 20 mg

Thành phần tá dược:

Cellactose 80, silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu allura red, màu carmoisin red, màu black PN

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. 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.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc cùng bữa ăn.

Liều dùng

Liều thông thường: 1 viên 20 mg/ lần x 3 lần/ ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận:

Bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/ phút): Liều khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn.

Người cao tuổi:

Nồng độ trimetazidin có thể tăng ở người cao tuổi do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác. Ở bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/ phút), liều khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày, sáng và tối, uống cùng bữa ăn.

Cần thận trọng khi tính toán liều cho 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.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn đối với trimetazidin hydroclorid hoặc bất kỳ 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 liên quan khác.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trimetazidin không phải là một liệu pháp điều trị cơn đau thắt ngực, không dùng trimetazidin để khởi đầu điều trị đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim và giai đoạn trước khi nhập viện hoặc trong ngày đầu nhập viện.

Trong trường hợp xảy ra cơn đau thắt ngực, nên tiến hành đánh giá lại bệnh mạch vành và sự thích ứng với điều trị được cân nhắc (điều trị bằng thuốc và có thể tái thông mạch máu)

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm nặng 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 sỹ 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 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 liên quan đến tá dược

METAZREL có chứa cellactose 80 (có chứa lactose). Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

METAZREL có chứa màu allura red, màu carmoisin red, màu black PN có thể gây dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan độc tính sinh sản.

Để phòng ngừa các nguy cơ có thể xảy ra, tốt nhất không dùng trimetazidin trong khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa rõ trimetazidin/ chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa hay không. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ không thể loại trừ. Không nên cho con bú khi đang điều trị với trimetazidin.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cái hoặc chuột đực.

8. 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 ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là 1 thuốc gây cảm ứng cũng như không phải là một thuốc gây ức chế enzym chuyển hoá thuốc ở gan và như vậy có nhiều khả năng trimetazidin không tương tác với nhiều thuốc chuyển hoá ở gan.

Dù sao vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng có hại xảy ra chủ yếu trên da, đường tiêu hóa và thường gặp khi dùng liều cao, kéo dài.

Thường gặp, $1/100 < ADR \leq 1/10$

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Da và mô dưới da: Mẩn, ngứa, mề đay.

Toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc: Suy nhược.

Hiếm gặp, $1/10.000 < ADR \leq 1/1.000$

Tim: Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.

Mạch: Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp thể đứng, có thể dẫn đến khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt là ở các bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống tăng huyết áp, đở bưng mặt.

Chưa rõ tần suất

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).

Tiêu hóa: Táo bón.

Da và mô dưới da: Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Gan - mật: Viêm gan.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin quá liều trimetazidin còn hạn chế. Điều trị triệu chứng khi xảy ra quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc tim mạch khác.

Mã ATC: C01EB15.

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, 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 làm ảnh hưởng đến huyết động.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, trimetazidin được hấp thu nhanh và hoàn toàn, 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.

Phân bố

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%.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hoá. Thời gian bán thải của trimetazidin là 6 giờ.

Tuyến tính

Dược động học của trimetazidin tuyến tính sau khi uống liều duy nhất 100 mg. Liều lặp lại cho thấy đáp ứng dược động học tuyến tính theo thời gian.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi:

Nồng độ trimetazidin ở người cao tuổi có thể tăng lên do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi. Một nghiên cứu dược động học được thực hiện với trimetazidin viên bao phim giải phóng kéo dài 35 mg ở người cao tuổi (75 - 84 tuổi) hoặc người rất cao tuổi (≥ 85 tuổi) bị suy giảm chức năng thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/ phút), nồng độ trimetazidin tăng lần lượt gấp 1,0 và 1,3 lần so với người trẻ tuổi (30 - 65 tuổi) suy giảm chức năng thận trung bình.

Một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên người cao tuổi (> 75 tuổi) dùng trimetazidin viên nén bao phim giải phóng kéo dài liều 35 mg x 2 lần/ ngày, cho thấy nồng độ trimetazidin huyết tương ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/ phút) tăng trung bình gấp 2 lần so với người có $Cl_{Cr} > 60$ mL/ phút.

Chưa có báo cáo liên quan an toàn ở người cao tuổi so với dân số chung.

Suy thận

Nồng độ trimetazidin tăng gấp trung bình khoảng 1,7 lần ở bệnh nhân suy thận trung bình (Cl_{Cr} 30 - 60 mL/ phút), và khoảng 3,1 lần ở bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/ phút) so với người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Chưa có báo cáo liên quan an toàn ở bệnh nhân suy thận so với dân số chung.

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu dược động học được thực hiện ở trẻ em dưới 18 tuổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC