

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC****TÊN THUỐC**

Rx **VASTAREL[®] MR**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát chứa:

Thành phần dược chất:

Trimetazidin dihydrochloride.....35,00 mg

Thành phần tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, hypromellose, povidon, silica khan dạng keo, magnesi stearat.

Bao phim: titan dioxid (E171), glycerol, hypromellose, macrogol 6000, oxid sắt đỏ (E172), magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát.

Viên nén bao phim màu hồng, hình hạt đậu, có đường kính 8 mm và dày khoảng 4 mm.

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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Liều dùng**

Dùng đường uống.

Liều dùng là một viên trimetazidin 35mg mỗi lần, hai lần mỗi ngày, nghĩa là một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi tối, trong bữa ăn.

Hiệu quả của việc điều trị nên được đánh giá sau 3 tháng và trimetazidin nên được ngừng sử dụng nếu không có đáp ứng điều trị.

Quần thể đặc biệt**Bệnh nhân suy thận**

Ở các bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine 30-60 ml/phút), liều khuyến cáo là một viên 35 mg vào buổi sáng, uống trong bữa sáng.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở các bệnh nhân cao tuổi, nồng độ trimetazidin có thể tăng do sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi. Ở các bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine 30-60 ml/phút), liều khuyến cáo là một viên 35mg vào buổi sáng, uống trong bữa sáng. Việc chỉnh liều ở các bệnh nhân cao tuổi cần được tiến hành thận trọng.

Quần thể bệnh nhi

Độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với trimetazidin hoặc với bất cứ tá dược nào.
- Bệnh 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 creatinine < 30 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Sản phẩm thuốc không phải là thuốc chữa trị cơn đau thắt ngực, cũng không được chỉ định là điều trị đầu tiên cho bệnh đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim cũng như thời điểm trước khi nhập viện hoặc trong ngày nhập viện đầu tiên.

Khi có cơn đau thắt ngực, bệnh động mạch vành cần được đánh giá lại và cân nhắc điều trị đáp ứng (điều trị bằng thuốc và có thể là tái thông tuần hoàn).

Trimetazidin có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các triệu chứng parkinson (run, mất vận động, tăng trương lực cơ), do đó các triệu chứng này cần phải được đánh giá thường xuyên, đặc biệt ở các bệnh nhân cao tuổi. Trong các trường hợp có nghi ngờ, các bệnh nhân nên tham khảo bác sĩ chuyên khoa thần kinh để có được sự đánh giá phù hợp.

Khi xảy ra các rối loạn vận động như triệu chứng parkinson, hội chứng chân không nghỉ, run, tư thế đi không vững, cần ngưng sử dụng trimetazidin.

Những trường hợp này có tỷ lệ thấp và thường hồi phục sau khi ngừng điều trị.

Phần lớn bệnh nhân sẽ hồi phục trong vòng 4 tháng sau khi ngừng điều trị trimetazidin. Nếu các triệu chứng parkinson vẫn tồn tại trên 4 tháng sau khi ngừng thuốc, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Ngã có thể xảy ra, liên quan đến tư thế đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống cao huyết áp.

Nên thận trọng khi kê đơn trimetazidin trên các bệnh nhân có khả năng tăng nồng độ trimetazidin:

- Suy thận mức độ trung bình,
- Bệnh nhân tuổi cao hơn 75.

Sản phẩm thuốc này nhìn chung không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

Vận động viên: Sản phẩm này chứa thành phần có thể dẫn tới kết quả xét nghiệm doping dương tính.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng trimetazidin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra những ảnh hưởng có hại trực tiếp và gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Như một biện pháp đề phòng, nên tránh sử dụng VASTAREL trong quá trình mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ liệu trimetazidin/các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Một nguy cơ cho trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh không thể được ngoại trừ. VASTAREL không nên

sử dụng trong quá trình cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu liên quan đến độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trimetazidin không cho thấy ảnh hưởng đến huyết động trong các nghiên cứu lâm sàng, tuy nhiên các trường hợp hoa mắt và ngủ mơ đã được quan sát thấy khi thuốc được lưu hành trên thị trường, các trường hợp này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có tương tác nào được báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng có thể xem các phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trimetazidin trong mục "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng".

Bảng dưới đây bao gồm các phản ứng bất lợi từ các báo cáo tự nguyện và y văn.

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa rõ (chưa thể ước tính từ các dữ liệu hiện có);

Hệ cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
	Thường gặp	Chóng mặt, đau đầu
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Các triệu chứng Parkinson (run, mất vận động, tăng trương lực cơ), tư thế đi không vững, hội chứng chân không nghỉ, những rối loạn vận động khác có liên quan, thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, ngủ mơ)
Rối loạn tai và mê đạo	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch	Hiếm gặp	Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp tư thế có thể liên quan đến ốm mệt, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở các bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống tăng huyết áp, đồ bồng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn
	Chưa rõ	Táo bón

mạnh và 12 giờ ở người trên 65 tuổi. Một
Thanh thải toàn phần của Trimetazidin
phần lớn qua thận mà trực tiếp liên quan
đến thanh thải creatinine, ở mức độ ít hơn
là thanh lọc qua gan; việc thanh lọc qua
gan giảm theo tuổi.

Quần thể đặc biệt

Người cao tuổi

Một nghiên cứu lâm sàng đặc biệt tiến
hành trên dân số lớn tuổi, sử dụng liều 2
viên một ngày, chia 2 lần, được phân tích
bằng phương pháp dân số động học, cho
thấy có sự gia tăng nồng độ trong huyết
tương.

Bệnh nhân cao tuổi có thể có sự gia tăng
về nồng độ trimetazidin do sự suy giảm
chức năng thận liên quan đến tuổi.

Một nghiên cứu được động học tiến hành
trên bệnh nhân cao tuổi (75-84 tuổi) và rất
cao tuổi (≥ 85 tuổi), đã cho thấy suy thận
mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine
nằm trong khoảng 30 và 60 ml/phút) làm
gia tăng nồng độ trimetazidin tương ứng
1,0 và 1,3 lần khi so sánh với các bệnh
nhân trẻ tuổi hơn (30-65 tuổi) cũng có suy
thận mức độ trung bình.

Suy thận
Nồng độ trimetazidin tăng trung bình
khoảng 1,7 lần ở các bệnh nhân suy thận
trung bình (độ thanh thải creatinine trong
khoảng 30 và 60 ml/phút) và trung bình
khoảng 3,1 lần ở các bệnh nhân suy thận
nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30
ml/phút) khi so sánh với các tình nguyện
viên khỏe mạnh, với chức năng thận bình
thường. Không có vấn đề về an toàn được

quan sát thấy trên quần thể bệnh nhân
này khi so sánh với quần thể chung.

Quần thể bệnh nhi

Được động học của trimetazidin chưa
được nghiên cứu trên quần thể bệnh nhi
(<18 tuổi).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ chứa 30 viên nên bao
phim giải phóng có kiểm soát.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP

Les Laboratoires Servier

50, Rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
France / Pháp

NHÀ SẢN XUẤT

Les Laboratoires Servier Industrie

905, Route de Saran
45520 Gidy
France / Pháp

Website: www.servier.vn