

Rx**VIKASFAREN 20****THUỐC BÁN THEO ĐƠN VIÊN NÉN BAO PHIM****THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Trimetazidin hydroclorid.....20mg
- ♦ **Tá dược:** Manitol, tinh bột ngô, P.V.P K 30, bột talc, magnes stearat, aerosil, H.P.M.C 606, titan oxyd, phẩm màu ponceau 4R, dầu thầu dầu.

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:

- ♦ Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ 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 có liên quan khác.
- ♦ Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

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 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.

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	Hạ 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, đồ búng 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, mày đay.
	Không rõ	Ngoại ban, mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.
Toàn thân	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.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn gặp phải liên quan đến việc dùng thuốc.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

- ♦ 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 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 ngay 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 (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.
- ♦ Khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.

PHỤ NỮ MANG 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.

LÁI XE VÀ 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Hiện nay chưa thấy có tương tác với thuốc nào. Trimetazidin không phải là một thuốc gây cảm ứng cũng như không phải là một 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

♦ **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 ảnh hưởng đến huyết động.

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 20mg, đạt khoảng 55ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 giờ 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: (Báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều chỉ định).

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ♦ **Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.**
- ♦ **Vỉ thuốc bị rách.**
- ♦ **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- ♦ **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- ♦ **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- ♦ **Để xa tầm tay trẻ em.**
- ♦ **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

**VIDIPHA****CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương