

R_x

DOZIDINE MR 35 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tằm tay trẻ em.**
 - **Tô hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim thích châm chứa:

Thành phần được chất: Trimetazidin dihydroclorid 35 mg
Thành phần tá được: Avicel PH 102, Hydroxypropyl methylcellulose 2208, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu Ponceau, Màu Tartrazin lake, Màu Patent blue.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim thích châm.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn bao phim, màu hồng nhạt, trên viên có khắc vạch, hình ngôi sao và số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:
Chỉ định cho người lớn trong liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu chính 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 DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Liều dùng: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
Lợi ích của việc dùng thuốc cần được đánh giá sau 3 tháng điều trị, nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều trị thì nên ngừng trimetazidin.

Các đối tượng đặc biệt
Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút):
- Liều khuyến cáo 1 viên/lần x 1 lần/ngày vào buổi sáng, uống cùng bữa ăn (xem phần *Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
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 khuyến cáo 1 viên/lần x 1 lần/ngày vào buổi sáng, uống cùng bữa ăn.

- Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem phần *Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Trẻ em:
- Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc cùng bữa ăn, không được bẻ đôi, nhai hay nghiền viên thuốc.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với trimetazidin hoặc các thành phần tá được trong công thức bào chế của 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 < 30 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Thuốc này thường không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Thuốc này không dùng để điều trị dứt điểm cơn đau thắt ngực, cũng không được chỉ định là để điều trị ban đầu cho chứng đau thắt ngực không ổn định, hoặc nhồi máu cơ tim, không dùng trong giai đoạn trước khi nhập viện cũng như trong những ngày đầu tiên nhập viện.
- Trong trường hợp xuất hiện cơn đau thắt ngực, cần đánh giá lại bệnh động mạch vành và thảo luận về phương pháp điều trị thích ứng (điều trị bằng thuốc và có thể tái thông mạch).

- 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 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 không nghỉ, run, đáng 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 sỹ chuyên khoa thần kinh.

- Có thể gặp biểu hiện ngã, đáng đi không vững hoặc hạ huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem phần *Liều dùng, cách dùng*): Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

- Vận động viên: Thuốc có thể gây phản ứng dương tính với xét nghiệm được thực hiện trong quá trình kiểm soát doping.

- Thuốc có chứa màu Ponceau, màu Tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Không có dữ liệu về việc sử dụng trimetazidin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy tác động không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với sự sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng trimetazidin trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không rõ trimetazidin/các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/nhũ nhi. Trimetazidin không nên sử dụng trong thời kỳ 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 ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

PN197C-1

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Để tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra giữa các thuốc, cần phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu đang điều trị bất cứ thuốc nào khác.

Tương kỷ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỷ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt, nhức đầu.
	<i>Không rõ</i>	Các triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), mất ổn định tư thế, hội chứng chân không nghỉ, rối loạn vận động có liên quan khác, trường hồi phục khi ngừng điều trị. Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, buồn ngủ).
Rối loạn tai và tai trong	<i>Không rõ</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim	<i>Hiếm gặp</i>	Đánh trống ngực, ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh.
Rối loạn mạch máu	<i>Hiếm gặp</i>	Hạ huyết áp động mạch, hạ huyết áp tư thế có thể kết hợp với tình trạng khó chịu, chóng mặt hoặc ngã, đặc biệt ở những bệnh nhân đang điều trị hạ huyết áp, đổ búng mặt.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
	<i>Không rõ</i>	Táo bón.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Phát ban, ngứa, mề đay.
	<i>Không rõ</i>	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	<i>Thường gặp</i>	Suy nhược.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Không rõ</i>	Mất bạch cầu hạt. Giảm tiểu cầu. Ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
	<i>Không rõ</i>	Viêm gan.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

PN197C-1

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Thuốc tim mạch có tác dụng chống đau thắt ngực 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 ảnh hưởng đến huyết động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống thuốc, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ. Sau 24 giờ, nồng độ huyết tương giữ ở mức lớn hơn hoặc tương đương với 75 % nồng độ tối đa trong vòng 11 giờ. Trạng thái ổn định đạt được chậm nhất là sau 60 giờ. Đặc tính được động học thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thể tích phân phối là 4,8 l/kg. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của trimetazidin thấp: Giá trị đo được trong *in vitro* là khoảng 16 %.

Trimetazidin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh và 12 giờ ở người cao tuổi (trên 65 tuổi). Độ thanh thải toàn phần của trimetazidin là kết quả chủ yếu do độ thanh lọc thận, trực tiếp liên quan đến độ thanh thải creatinin, một phần nhỏ liên quan đến độ thanh thải qua gan bị giảm theo tuổi.

Một nghiên cứu lâm sàng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, sử dụng liều 2 viên mỗi ngày, chia làm 2 lần được phân tích bằng cách tiếp cận động học của các đối tượng này, cho thấy sự gia tăng nồng độ huyết tương mà không cần thiết chỉnh liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 Đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660