

Vastec

35 MR

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

CÔNG THỨC:

Trimetazidin dihydroclorid 35 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Calci hydrophosphat dihydrat, povidon K30, hypromellose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim giải phóng có biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

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: Sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ. Sau 24 giờ nồng độ thuốc trong huyết tương vẫn còn ở mức trên hay tương đương 75% nồng độ tối đa trong 11 giờ.

Trạng thái ổn định đạt được muộn nhất sau khoảng 60 giờ. Đặc tính dược động học của Vastec 35 MR không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Thể tích phân bố là 4,8 lít/kg, tỉ lệ gắn protein huyết tương thấp, giá trị *in vitro* là 16%.

Trimetazidin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, ở dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của Vastec 35 MR trung bình 7 giờ ở người trẻ tình nguyện khỏe mạnh và 12 giờ ở người trên 65 tuổi. Thanh lọc toàn phần của trimetazidin, phần lớn qua thận mà trực tiếp liên quan đến độ thanh thải creatinin, ở mức độ ít hơn là thanh lọc qua gan, việc thanh lọc qua gan giảm theo tuổi.

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

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 nghĩ và các rối loạn vận động có liên quan khác.

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

CẢNH BÁO VÀ 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 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 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.

Trimetazidin không điều trị tận gốc đau thắt ngực và không còn được chỉ định trong điều trị đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim trước hay trong những ngày đầu nhập viện.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thời kỳ mang thai: 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.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có bằng chứng về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ, do đó, 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. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn trên hệ thần kinh:

Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu.

Không rõ tần suất: Triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ), dáng đi không vững, hội chứng chân không nghĩ, các rối loạn vận động có liên quan khác, thường có thể hồi phục sau khi dừng thuốc. 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 thế 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, đờ cứng mắt.

Rối loạn trên dạ dày, ruột:

Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Không rõ tần suất: Táo bón.

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Thường gặp: Mẩn, ngứa, mề đay.

Không rõ tần suất: Ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

Rối loạn toàn thân và tình trạng sử dụng thuốc: Thường gặp: Suy nhược.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không rõ tần suất: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Rối loạn gan mật: Không rõ tần suất: Viêm gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Một viên Vastec 35 MR/ lần x 2 lần/ ngày, dùng cùng bữa ăn. Cần đánh giá hiệu quả điều trị mỗi 3 tháng và phải ngừng trimetazidin nếu không có đáp ứng.

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 Vastec 35 MR dùng buổi sáng, 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 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 Vastec 35 MR, dùng buổi sáng, trong 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.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Vastec

35 MR

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg

COMPOSITION:

Trimetazidine dihydrochloride 35 mg
Excipients q.s 1 tablet

(Calcium hydrogen phosphate dihydrate, povidone K30, hypromellose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol 6000, talc, titanium dioxide, red ferric oxide).

DOSAGE FORM: Modified release film coated tablet.

PRESENTATION: Box of 5 blisters x 10 tablets.

PHARMACODYNAMICS: Mechanism of action: Trimetazidine inhibits beta oxidation of fatty acids by blocking long-chain 3-ketoacyl-CoA thiolase. In an ischaemic cell, energy obtained during glucose oxidation requires less oxygen consumption than in the beta-oxidation process. Potentiation of glucose oxidation optimizes cellular energy processes, thereby maintaining proper energy metabolism during ischaemia.

Pharmacodynamic effects: In patients with ischaemic heart disease, trimetazidine acts as a metabolic agent, preserving the myocardial high-energy phosphate intracellular levels. Anti-ischemic effects are achieved without concomitant haemodynamic effects.

PHARMACOKINETICS: After oral administration, maximum concentration is found, on average, 5 hours after taking the tablet. Over 24 hours the plasma concentration remains at levels above or equal to 75% of the maximum concentration for 11 hours.

Steady state is reached by the 60th hour, at the latest.

The pharmacokinetic characteristics of Vastec 35 MR are not influenced by meals.

The apparent distribution volume is 4.8 l/kg; protein binding is low: *in vitro* measurements give value of 16%.

Trimetazidine is eliminated primarily in the urine, mainly in the unchanged form. The elimination half-life of Vastec 35 MR is an average of 7 hours in healthy young volunteers and 12 hours in subjects aged more than 65 years. Total clearance of trimetazidine is the result of major renal clearance which is directly correlated to creatinine clearance and, to a lesser extent, to liver clearance which is reduced with age.

A specific clinical study carried out in an elderly population using a dosage of 2 tablets per day taken in 2 doses, analysed by a kinetic population method, showed an increase in plasma exposure without dose adjustment.

INDICATIONS: Vastec 35 MR is indicated in adults as add-on therapy for the symptomatic treatment of patients with stable angina pectoris who are inadequately controlled by or intolerant to first-line antianginal therapies.

CONTRAINDICATIONS: - Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in the composition.

- Parkinson disease, parkinsonian symptoms, tremors, restless leg syndrome, and other related movement disorders.

- Severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min).

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE: Trimetazidine can cause or worsen parkinsonian symptoms (tremor, akinesia, hypertonía), which should be regularly investigated, especially in elderly patients. In doubtful cases, patients should be referred to a neurologist for appropriate investigations.

The occurrence of movement disorders such as parkinsonian symptoms, restless leg syndrome, tremors, gait instability should lead to definitive withdrawal of trimetazidine.

These cases have a low incidence and are usually reversible after treatment discontinuation. The majority of the patients recovered within 4 months after trimetazidine withdrawal. If parkinsonian symptoms persist more than 4 months after drug discontinuation, a neurologist opinion should be sought.

Falls may occur, related to gait instability or hypotension, in particular in patients taking antihypertensive treatment (see Adverse effects).

Caution should be exercised when prescribing trimetazidine to patients in whom an increased exposure is expected (see Dosage & administration):

- Patients with moderate renal impairment.

- Elderly patients older than 75 years old.

Trimetazidine is not a curative treatment for angina attacks, nor is it indicated as an initial treatment for unstable angina or myocardial infarction, nor in the pre-hospital phase or during the first days of hospitalization.

PREGNANCY AND LACTATION: Pregnancy: In the absence of clinical data, the risk of malformation cannot be excluded. Therefore, for safety reasons, prescription should be avoided during pregnancy.

Lactation: In the absence of data on excretion in breast milk, breastfeeding is not recommended during treatment.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: Trimetazidine may cause dizziness and drowsiness, which may affect ability to drive and use machine.

INTERACTIONS: No drug interactions have been identified. However, concomitant administration of Vastec 35 MR and other drugs should be monitored.

ADVERSE EFFECTS:

Nervous system disorders:

Common: Dizziness, headache.

Not known: Parkinsonian symptoms (tremor, akinesia, hypertonía), gait instability, restless leg syndrome, other related movement disorders, usually reversible after treatment discontinuation. Sleep disorders (insomnia, drowsiness).

Cardiac disorders: Rare: Palpitations, extrasystoles, tachycardia.

Vascular disorders: Rare: Arterial hypotension, orthostatic hypotension that may be associated with malaise, dizziness or fall, in particular in patients taking antihypertensive treatment, flushing.

Gastrointestinal disorders:

Common: Abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia, nausea and vomiting.

Not known: Constipation.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Common: Rash, pruritus, urticaria.

Not known: Acute generalized exanthematus pustulosis (AGEP), angioedema.

General disorders and administration conditions: Common: Asthenia.

Blood and lymphatic system disorders: Not known: Agranulocytosis, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura.

Hepatobiliary disorders: Not known: Hepatitis.

Inform your physician about any adverse effects occur during the treatment.

OVERDOSAGE: No documents have been reported.

DOSAGE & ADMINISTRATION: The dose is one tablet of Vastec 35 MR twice daily during meals.

The benefit of the treatment should be assessed after three months and trimetazidine should be discontinued if there is no treatment response.

Special populations:

In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min), the recommended dose is 1 tablet of Vastec 35 MR in the morning during meals. (See more in Contraindications, Special warnings and precautions for use)

Elderly patients: Elderly patients may have increased trimetazidine exposure due to age-related decrease in renal function. In patients with moderate renal impairment (creatinine clearance [30-60] ml/min), the recommended dose is 1 tablet of Vastec 35 MR in the morning during meals.

Dose titration in elderly patients should be exercised with caution. (See more in Contraindications, Special warnings and precautions for use)

Paediatric population: The safety and efficacy of trimetazidine in children aged below 18 years have not been established. No data are available.

Or as prescribed by the physician.

Keep out of reach of children.

Read the directions carefully before use.

Consult the physician for more information.

This drug is for prescription only.

Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.

Storage conditions: Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

Specifications: Manufacturer's.

Manufactured by:

DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG Pharmaceutical plant branch in Hau Giang

Lot B2 - B3, Tan Phu Thanh industrial zone - phase 1, Tan Phu Thanh commune, Chau Thanh A district, Hau Giang province, Vietnam

Tel: (+84.293) 3953454 • Fax: (+84.293) 3953555

Any questions about the product,
please contact!
+84.292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

01