

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOZIDINE 20 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Trimetazidin dihydrochlorid 20mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Mannitol, Povidon, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Glycerin, Titan dioxyd, Talc, Màu Ponceau lake, Màu Sunset yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

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

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: Dùng uống, uống thuốc cùng bữa ăn.

- Liều 20 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút) hoặc bệnh nhân cao tuổi: Liều khuyến cáo 20 mg/lần x 2 lần/ngày, sáng và tối. 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).
- Đối với trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của trimetazidin ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với trimetazidin hoặc các thành phần tá dược trong công thức bào chế của sản phẩm.
- Bệnh nhân Parkinson, người bệnh 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).

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Khi dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, nên cân nhắc giữa hiệu quả và hậu quả.
- 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 không nghỉ, 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 hạ 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Các nghiên cứu trên động vật chưa khẳng định chắc chắn có hay không tác dụng gây quái thai của trimetazidin.
- Không có số liệu về sự có mặt của trimetazidin trong sữa mẹ. Tuy nhiên, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Mặc dù chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận. Tuy nhiên, cần thận trọng theo dõi khi phối hợp với một số thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn, mẩn, ngứa, mày đay, suy nhược.
- Hiếm gặp: Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh, hạ huyết áp động mạch, hạ 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, đở bụng mặt.
- Tác dụng phụ 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 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). Táo bón, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, viêm gan.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có nhiều dữ liệu về sử dụng quá liều. Trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC 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 phosphate 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 hấp thu nhanh khi uống 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 20 mg, đạt khoảng 55 ng/ml. Trạng thái cân bằng của thuốc trong máu đạt được vào khoảng từ 24 – 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%. Thời gian bán thải của trimetazidin là 6 giờ. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa.

BẢO QUẢN: Dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.