

LABEL TEXT ON OUTER WRAPPING  
(CARDBOARD UNIT)

18593

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÀ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/3/2016

Manufactured by/ Sản xuất bởi:  
**Polfarmex S.A.**  
Józefów 9 Street  
99-300 Kutno, Poland

**35 mg** Rx **Trimpol MR**  
*(Trimetazidini dihydrochloridum)*  
35 mg, viên nén giải phóng chậm

Mỗi viên nén chứa 35 mg trimetazidine dihydrochloride và tá dược vừa đủ  
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén  
**THUỐC DÙNG ĐƯỜNG UỐNG**  
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác xin đọc tờ HDSĐ kèm theo.  
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm cao.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay của trẻ em.  
Xuất xứ: Ba Lan.

Each tablet contains 35 mg trimetazidine dihydrochloride and excipients  
Box of 6 blisters x 10 tablets  
**ORAL USE**  
Indications, contra-indications, administration and further information - see package leaflet.  
Store below 30°C, in original packing in order to protect from the light and moisture.  
Read the leaflet carefully before use.  
Keep out of the reach and sight of children.

Rx **Trimpol MR**  
**35 mg**

**Polfarmex S.A.**  
99-300 Kutno ul. Józefów 9  
tel: 24 357 44 44 fax 24 357 45 45  
NIP 775-000-17-11

**35 mg** **35 mg**

**60** modified-release tablets

Rx **Trimpol MR**  
*(Trimetazidini dihydrochloridum)*  
35 mg, modified-release tablets

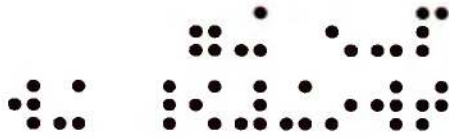


Rx **Trimpol MR**

Lot./ Số lô SX:  
Mfg date/NSX:  
EXP/HD:  
SDK: VN-  
Nhà nhập khẩu:

PHARMACODE

TRIMPOL MR  
35 mg



# LABEL TEXT (BLISTER)

07



**Polfarmex S.A.**

09-300 Kędzino, ul. Józefów 9  
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45  
NIP 775-000-17-11



185/93  
BS2

THUỐC KÊ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## TRIMPOL MR

### Viên nén giải phóng chậm

#### Thành phần

**Hoạt chất:** trimetazidine dihydrochloride

Mỗi viên nén giải phóng chậm chứa 35 mg trimetazidine dihydrochloride

**Tá dược:** calcium hydro phosphate dihydrate, glycerol dibehenate, povidone, magnesium stearate.

**Màng bao:** kollicoat SR 30D, macrogol 6000, talc, titanium dioxide (E171).

#### Dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tim mạch.

Mã ATC: C01EB15.

**Cơ chế tác dụng:** Hoạt chất 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, hoạt chất trimetazidin hoạt động như một chất chuyển hóa, giúp bảo tồn mức năng lượng phosphate cao nội bào trong tế bào cơ tim. Thuốc chứa hoạt chất trimetazidin có tác dụng chống thiếu máu cục bộ nhưng không ảnh hưởng đến huyết động.

#### Dược động học

##### Hấp thu

Sau khi uống, Trimetazidin được hấp thu qua đường tiêu hóa dạ dày ruột. Nồng độ cực đại của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ bền vững của thuốc trong huyết tương được đạt được sau 60 giờ và duy trì trong suốt quá trình điều trị. Chưa thấy tương tác giữa thuốc với thực phẩm.

##### Phân bố

Tỷ lệ của Trimetazidine gắn với protein huyết tương khoảng 16%. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô, thể tích phân bố của thuốc là 4,8 l/kg.

##### Chuyển hóa

Thuốc không chuyển hóa qua gan.

##### Thải trừ

Trimetazidin được bài tiết chủ yếu là trong nước tiểu, dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình là 7 giờ. Ở bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi) thời gian bán thải tăng lên đến 12 giờ.

Viên nén giải phóng chậm Trimpol MR có khung matrix. Đặc điểm của viên nén giải phóng chậm là khung matrix của chúng được thiết kế như chất mang không bị hòa tan, chỉ các hoạt chất có khả năng hòa tan. Viên nén giải phóng chậm không tan rã và không hấp thụ qua đường tiêu hóa, và hoạt chất được phát hành bằng cách khuếch tán. Phần vỏ áo của viên nén cùng với các thành phần tạo nên khung không hòa tan được loại bỏ khỏi cơ thể, nên đôi khi thấy trong phân vật có hình dạng giống như viên thuốc.

#### Chỉ định

Trimpol MR được 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.

BỘ  
POL  
99-300  
tel. 24 35

### **Liều lượng và cách dùng**

Người lớn: một viên 35 mg/lần × 2 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 35 mg 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 với hoạt chất 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 35 mg, 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 thuốc chứa hoạt chất trimetazidin đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này.

#### **Đường dùng**

Thuốc dùng đường uống, ngày 2 lần, vào bữa sáng và bữa tối.

D7

### **Chống chỉ định**

- Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất trimetazidin 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).

### **Cảnh báo và thận trọng:**

Thuốc thường được khuyến cáo không dùng trong thời kỳ cho con bú.

Trimpol MR không được chỉ định để điều trị cơn đau thắt ngực cũng như để điều trị đau tay nhồi máu cơ tim hoặc cơn đau thắt ngực không ổn định trong giai đoạn tiền bệnh viện và trong những ngày đầu nhập viện.

Trong trường hợp xuất hiện cơn đau thắt ngực, phải đánh giá lại bệnh tim mạch vành và xem xét lại sự thích hợp của phương pháp điều trị (điều trị bằng thuốc và có thể phải tái thông mạch máu).

Trimpol MR 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 Trimpol MR.

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 thuốc điều trị tăng huyết áp (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn).

Cần thận trọng khi kê đơn Trimpol MR cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao như (xem thêm phần Liều lượng và cách dùng):

- Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.
- Bệnh nhân trên 75 tuổi.



### **Đối với phụ nữ mang thai**

Không có dữ liệu về việc sử dụng trimetazidin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hay gián tiếp lên khả năng sinh sản. Để phòng ngừa, tốt hơn hết là không dùng trimetazidin trong thời kỳ mang thai.

### **Đối với phụ nữ cho con bú**

Chưa rõ liệu trimetazidin có bài tiết qua sữa mẹ hay không nên không thể loại trừ nguy cơ gây ra cho trẻ sơ sinh. Trimetazidin không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

### **Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Trimpol MR 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.

### **Tác dụng không mong muốn**

Những tác dụng không mong muốn, được định nghĩa là những tác dụng phụ có liên quan đến việc điều trị trimetazidin, được liệt kê dưới đây bằng cách sử dụng các tần suất quy ước: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $<1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10\ 000$  đến  $<1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $<1/10\ 000$ ), không rõ (không thể ước tính được từ số liệu hiện có).

<b>Nhóm cơ quan</b>	<b>Tần suất</b>	<b>Biểu hiện</b>
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, đở bưng 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, mào đay
	Không rõ	Ngoại ban mụn 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	Mất bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu Ban xuất huyết giảm tiểu cầu
Rối loạn gan mật	Không rõ	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.*

**Tương tác thuốc**

Không có tài liệu về tương tác giữa Trimetazidin với các thuốc khác hoặc thực phẩm. Trimetazidin có thể được sử dụng đồng thời với heparin, calciparine, thuốc chống đông đường uống, thuốc điều trị các rối loạn chuyển hóa lipid, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn  $\beta$ , thuốc chẹn kênh canxi, digitalis glycoside.

**Quá liều và xử trí**

Không có trường hợp ngộ độc thuốc đã được báo cáo vì dùng Trimetazidin quá liều.

**Trình bày:** Hộp 6 vỉ x 10 viên

**Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

**Nhà sản xuất:**

**POLFARMEX S.A.**

**Józefów 9 Street, 99-300 Kutno, Ba Lan**

*Polfarmex* S.A.

99-300 Kutno, ul. Józefów 9  
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45  
NIP 775-000-17-11



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



l.  
fów 9  
7 45 45