

VASTAREL[®] MR 35mg

1 viên, 2 lần mỗi ngày

HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHO BỆNH NHÂN ĐAU THẮT NGỰC ỔN ĐỊNH

THÀNH PHẦN: cho một viên bao phim giải phóng có biến đổi. Hoạt chất: Vastarel dihydrochloride 35mg. Tã được: calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose, magnesium stearate, povidone, anhydrous colloidal silica, glycerol, red iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171), macrogol 6000. **TRÌNH BÀY:** Hộp 30 hoặc 60 viên bao phim giải phóng có biến đổi, được đựng trong vỉ. **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:** Không dùng Vastarel MR, viên bao phim giải phóng có biến đổi trong trường hợp: - Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc 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). Nếu còn nghi ngại gì, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Cần đặc biệt thận trọng khi dùng Vastarel MR, viên bao phim giải phóng có biến đổi trong các trường hợp: Hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống Vastarel MR, viên bao phim giải phóng có biến đổi. Nhìn chung, không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú (xem mục Có thai và cho con bú). Không dùng thuốc này cho bệnh nhân khi đang lên cơn đau thắt ngực, hoặc không được chỉ định để điều trị khởi trị cơn đau thắt ngực không ổn định. Thuốc này cũng không dùng để điều trị nhồi máu cơ tim. Khi lên cơn đau thắt ngực, hãy báo ngay cho bác sĩ. Có thể cần làm các xét nghiệm và có thể phải thay đổi phác đồ điều trị cho bạn. Vastarel 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 Vastarel. 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 trao đổi lại với 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 Vastarel 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. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Để tránh các tương tác thuốc có thể xảy ra giữa các thuốc, cần phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn hiện đang được điều trị bất cứ một thuốc nào khác. **CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Có thai: Tốt hơn là không nên dùng thuốc này khi mang thai. Nếu bạn phát hiện ra mình mang thai khi đang dùng thuốc, hãy hỏi ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ mới đánh giá được sự cần thiết có nên tiếp tục dùng thuốc này cho bạn không. **Cho con bú:** Hiện không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, không nên cho con bú trong thời gian điều trị. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Vastarel có thể gây triệu chứng chóng mặt và lơ mơ: do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đường uống. Liều dùng là một viên 35mg Vastarel, 2 lần mỗi ngày, dùng cùng bữa ăn. Lợi ích của việc dùng thuốc cần được đánh giá sau 3 tháng điều trị, nếu bệnh nhân không đáp ứng với điều trị thì nên dừng Vastarel. **Các đối tượng đặc biệt:** Bệnh nhân suy thận trung bình Bệnh nhân có mức độ suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin [30 – 60] ml/phút) (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng và Tính chất dược động học): liều dùng khuyến cáo là 1 viên 35mg/ngày, vào buổi sáng, dùng cùng bữa sáng. **Bệnh nhân cao tuổi:** Bệnh nhân cao tuổi có thể có mức độ nhạy cảm Vastarel cao hơn bình thường do sự suy giảm chức năng thận theo tuổi tác (xem mục Tính chất dược động học). 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 35mg/ ngày, vào buổi sáng, dùng cùng bữa sáng. Cần thận trọng khi tính toán liều dùng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem thêm mục Cảnh báo đặc biệt thận trọng). **Trẻ em:** Mức độ an toàn và hiệu quả của Vastarel đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được đánh giá. Hiện không có dữ liệu trên đối tượng bệnh nhân này. Nếu thấy hiệu quả của Vastarel MR quá mạnh hoặc quá yếu, phải thông báo cho bác sĩ hoặc

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục quản lý dược- Bộ Y Tế:; Ngày cấp:; Ngày in:



dược sĩ. **QUÁ LIỀU:** Phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ ngay. **LÀM GÌ KHI QUÊN MỘT HOẶC NHIỀU LẦN DÙNG THUỐC:** Tiếp tục chế độ điều trị thông thường. Không tăng liều dùng lên gấp đôi để quên liều. Chưa được biết đến (tần suất xảy ra không thể đánh giá được bằng các dữ liệu hiện có).

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 dùng thuốc
Rối loạn trên tim	Không rõ	Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, lơ mơ)
	Hiếm gặp	Đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh
Rối loạn trên mạch	Hiếm gặp	Tăng 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 bồng 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
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
	Không rõ	Viêm gan

BẢO QUẢN: Để thuốc xa tầm tay và tầm với của trẻ em. Không dùng thuốc đã quá hạn in trên hộp. Thuốc này không được vớt vào nước thải và rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ cách vớt bỏ thuốc nếu không dùng đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường. Điều kiện bảo quản: dưới 30°C. **HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Của nhà sản xuất Les Laboratoires Servier - France / Pháp. Nhà sản xuất / Manufacturer: Les Laboratoires Servier Industrie 905 route de Saran 45520 GIDY - France / Pháp. Website address: www.servier.vn

