

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Bustidin 20	VD-24996-16

Đơn đề nghị số: 470/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0522/2017/XNTT/QLD-

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

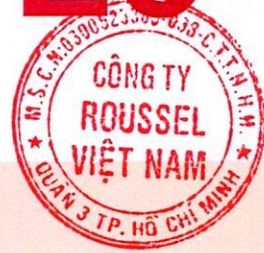


10/1/55



Bustidin® 20

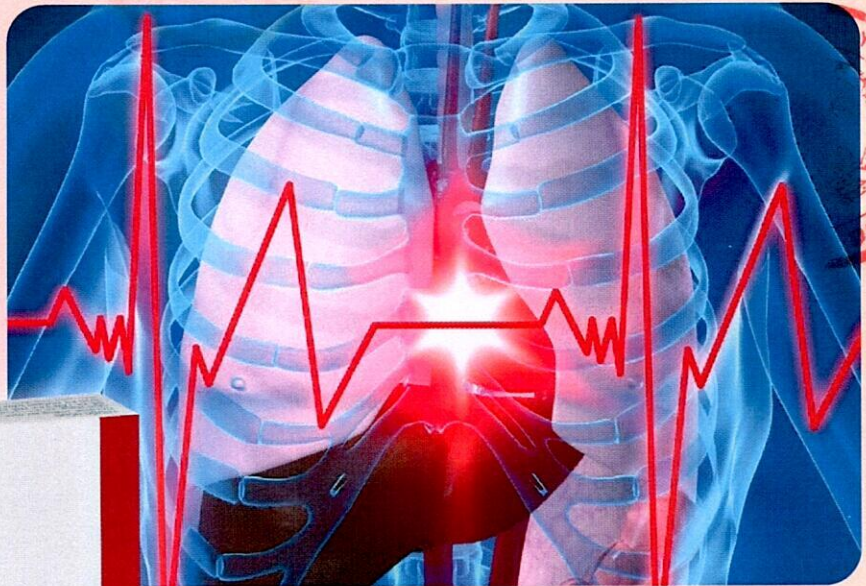
Trimetazidin hydroclorid 20 mg



LIỆU PHÁP hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG ĐAU THẮT NGỰC

ở người lớn bị **đau thắt ngực ổn định** không được kiểm soát đầy đủ hoặc không dung nạp với liệu pháp điều trị đau thắt ngực đầu tay

Handwritten signature



Bustidin® 20

Trimetazidin hydroclorid 20 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Trimetazidin dihydroclorid: 20mg

Tá dược v.d.: 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

- Trimetazidin ức chế quá trình beta oxy hóa các acid béo bằng cách ức chế các enzyme 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.
- 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, thuốc được hấp thu nhanh chóng và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trước 2 giờ.
- Thuốc khuếch tán tốt vào mô, liên kết thấp với protein huyết tương.
- Thời gian bán thải là 6 giờ. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

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 đầu tay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 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).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Thuốc uống, dùng cùng bữa ăn.
- Liều lượng: 1 viên x 3 lần/ngày.
 - Người bị suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30-60 ml/phút): 1 viên x 2 lần/ngày, sáng và tối.
 - Người cao tuổi: cần thận trọng khi tính toán liều dùng.
 - 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.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Không nên sử dụng ở giai đoạn trước nhập viện và những ngày đầu nhập viện. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân đang lên cơn đau ngực. Không dùng thuốc này để điều trị khởi đầu cơn đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim.
- Sử dụng cho người cao tuổi cần phải kiểm tra và theo dõi thường xuyên vì trimetazidin có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm triệu chứng Parkinson (run, vận động chậm và khó khăn, tăng trương lực cơ).
- 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 ngưng 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 dùng thuốc, cần tham vấn các bác sĩ chuyên khoa thần kinh.
- Bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp, có thể gặp biểu hiện ngã, dáng đi không vững hoặc tụt huyết áp.

- Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho đối tượng bệnh nhân có mức độ nhạy cảm cao: bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, bệnh nhân trên 75 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: tốt nhất không dùng thuốc trong khi mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp:
 - Rối loạn trên thần kinh trung ương: chóng mặt, đau đầu.
 - Rối loạn trên dạ dày-ruột: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
 - Rối loạn trên da và mô dưới da: mẩn ngứa, mề dáy.
 - Rối loạn toàn thân: suy nhược.
- Hiếm gặp:
 - Rối loạn trên tim: đánh trống ngực, hồi hộp, ngoại tâm thu, tim đập nhanh.
 - Rối loạn trên mạch: 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, dễ bùng phát.
- Không rõ:
 - Rối loạn trên thần kinh trung ương: 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.
 - Rối loạn trên dạ dày-ruột: táo bón.
 - Rối loạn máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
 - Rối loạn gan mật: viêm gan.
 - Rối loạn trên da và mô dưới da: ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Thông báo ngay cho bác sĩ.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

SĐK: VD-24996-16

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

