

Isosorbid Dinitrat MCN 20 Hộp 01 vỉ x 10 viên nén



PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Nguyễn

Isosorbid Dinitrat MCN 20

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén



PHO GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Nguyễn

Isosorbid Dinitrat MCN 20

Hộp **05** vỉ x **10** viên nén



Nguyễn Thanh Nguyên

Isosorbid Dinitrat MCN 20
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Nguyễn

Isosorbid Dinitrat MCN 20
10 viên nén



PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Nguyễn

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ISOSORBID DINITRAT MCN 20

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Isosorbid dinitrat 20 mg (dưới dạng isosorbid dinitrat 40% với lactose).
- **Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên có thể được bẻ ở vạch ngang để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Dự phòng đau thắt ngực và điều trị suy tim sung huyết.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi: 1 – 2 viên, uống 3 – 4 lần/ngày.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của isosorbid dinitrat ở trẻ em chưa được thiết lập.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất, các nitrat khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim cấp tính với áp lực đổ đầy thấp, suy tuần hoàn cấp tính (sốc, trụy mạch), hạ huyết áp nặng, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (HOCM), viêm màng ngoài tim co thắt, chèn ép tim, áp lực đổ đầy tim thấp, hẹp van động mạch chủ/van hai lá và các bệnh liên quan đến tăng áp lực nội sọ như sau chấn thương đầu và bao gồm xuất huyết não, thiếu máu rõ rệt, giảm thể tích máu.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- Các chất ức chế phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil và vardenafil) đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat, do đó chống chỉ định dùng đồng thời những thuốc này với các nitrat hoặc chất cho oxyd nitric.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang bị suy giáp, hạ thân nhiệt, suy dinh dưỡng, tăng nhãn áp góc đóng, suy gan hoặc thận nặng.

Các triệu chứng suy tuần hoàn có thể xuất hiện sau liều đầu tiên, đặc biệt ở những bệnh nhân có tuần hoàn không ổn định.

Sản phẩm này có thể gây ra các triệu chứng hạ huyết áp tư thế và ngất ở một số bệnh nhân.

Có thể xảy ra hiện tượng dung nạp và dung nạp chéo với các nitrat, nitrit khác.

Tá dược:

Sản phẩm thuốc chứa lactose. Không dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sản phẩm này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Tính an toàn trong thai kỳ chưa được thiết lập đối với isosorbid dinitrat. Có dữ liệu cho thấy nitrat được bài tiết qua sữa mẹ và có thể gây ra chứng methemoglobin huyết ở trẻ sơ sinh. Do đó, chỉ nên sử dụng isosorbid dinitrat trong thời kỳ mang thai và trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích của việc điều trị lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Mức độ bài tiết isosorbid dinitrat qua sữa mẹ chưa được xác định. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng thuốc đến khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Isosorbid dinitrat ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đau đầu, mệt mỏi và chóng mặt có thể xảy ra. Bệnh nhân được khuyên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tác dụng hạ huyết áp của nitrat tăng lên khi sử dụng đồng thời các chất ức chế phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil và vardenafil). Điều này có thể dẫn đến các biến chứng tim mạch đe dọa tính mạng. Chống chỉ định sử dụng đồng thời.

Dùng đồng thời các thuốc có tác dụng hạ huyết áp như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci, thuốc giãn mạch, alprostadil, aldesleukin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II,... và/hoặc rượu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của isosorbid dinitrat. Điều này cũng có thể xảy ra với thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Triệu chứng suy tuần hoàn có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển (ACEi). Các chế phẩm nitrat có thể hoạt động như chất đối kháng sinh lý với noradrenalin, acetylcholin, histamin và các tác nhân khác.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, đánh trống ngực, hạ huyết áp thể đứng và đỏ bừng mặt có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị. Những phản ứng này thường được kiểm soát bằng cách giảm liều và có xu hướng giảm dần theo thời gian.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- *Ít gặp*: phản ứng dị ứng da (như phát ban) đôi khi có thể nghiêm trọng.

Rối loạn hệ thần kinh

- *Rất thường gặp*: đau đầu. Tỷ lệ đau đầu giảm dần theo thời gian nếu tiếp tục dùng thuốc.

Rối loạn tim

- *Không rõ tần suất*: thiếu oxy máu. Trong quá trình điều trị, tình trạng thiếu oxy máu tạm thời có thể xảy ra do sự phân phối lại tương đối lưu lượng máu ở các khu vực phế nang bị giảm thông khí. Đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành, điều này có thể dẫn đến tình trạng thiếu oxy cơ tim.

Rối loạn mạch máu

- *Thường gặp*: hạ huyết áp. Khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều, có thể xảy ra tình trạng hạ huyết áp và/hoặc choáng váng khi đứng. Những triệu chứng này có thể liên quan đến chóng mặt, buồn ngủ, nhịp tim nhanh phản xạ và cảm giác suy nhược.
- *Ít gặp*: đỏ bừng mặt.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Đột ngột té ngã có thể xảy ra (đôi khi kèm theo nhịp tim chậm và ngất). Hạ huyết áp nghiêm trọng có thể dẫn đến các triệu chứng đau thắt ngực tăng cường.
- *Không rõ tần suất*: phản ứng hạ huyết áp nghiêm trọng đã được báo cáo đối với nitrat hữu cơ và bao gồm buồn nôn, nôn, bồn chồn, xanh xao và đổ mồ hôi quá nhiều.

Rối loạn tiêu hóa

- *Ít gặp*: buồn nôn, nôn.
- *Không rõ tần suất*: đã ghi nhận một số báo cáo về chứng ợ chua, rất có thể là do giãn cơ vòng do nitrat gây ra.

Rối loạn da và mô dưới da

- *Rất hiếm gặp*: hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch.
- *Không rõ tần suất*: viêm da tróc vảy.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng. Triệu chứng hạ huyết áp có thể được điều trị bằng cách kê cao chân. Nếu dùng một lượng lớn thuốc, có thể tiến hành rửa dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nitrat hữu cơ.

Mã ATC: C01DA08.

Cơ chế tác dụng

Isosorbid dinitrat gây giãn tĩnh mạch bằng cách thư giãn cơ trơn của thành tĩnh mạch. Giãn tĩnh mạch cho phép máu dồn vào tĩnh mạch, do đó làm giảm lượng máu tĩnh mạch trở về tim. Giảm hồi lưu tĩnh mạch giúp cải thiện tưới máu cơ tim. Sức căng của thành cơ tim cũng giảm nên nhu cầu oxy của tim cũng giảm. Cải thiện tưới máu cơ tim và giảm nhu cầu oxy làm giảm tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của các cơn đau thắt ngực.

Giảm tiền tải có lợi trong suy tim sung huyết.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Isosorbid dinitrat được hấp thu nhanh chóng và ổn định sau khi uống. Sinh khả dụng tỷ lệ với liều trong khoảng liều 10 - 120 mg sau khi dùng liều đơn với các thông số dược động học như sau:

- Thời gian đạt nồng độ đỉnh (t_{max}): 0,5 – 1 giờ.
- Thời gian bán thải ($T_{1/2}$): khoảng 1 giờ.
- Nồng độ đỉnh (C_{max}): 0,5 - 1,5 ng/ml cho 1 mg liều dùng.

Sau khi uống isosorbid dinitrat chuyển hóa nhanh chóng và mạnh mẽ thành các dẫn xuất có hoạt tính dược lý là 2 và 5-mononitrat.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al/PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 15 tháng 10 năm 2024



Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên