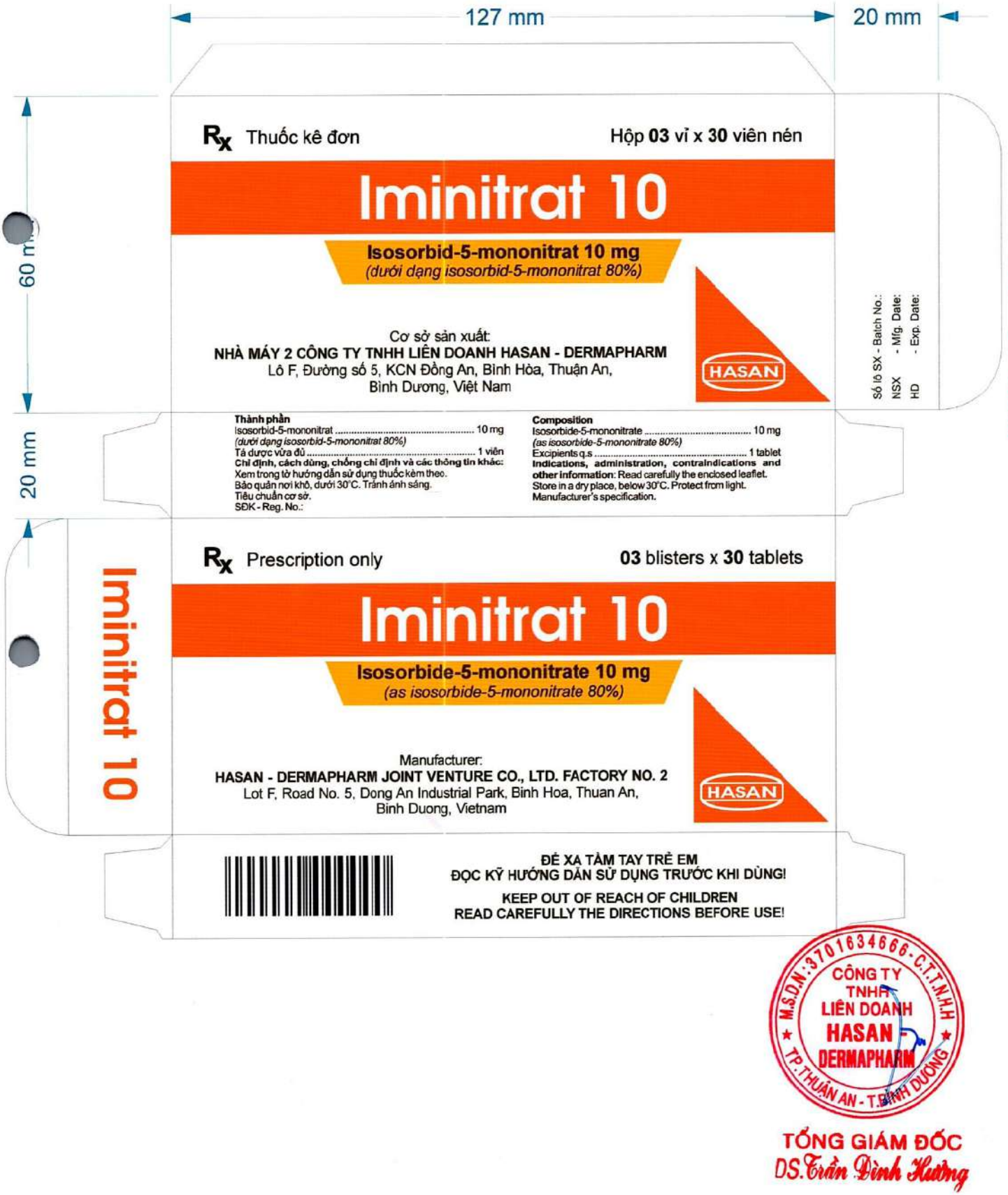
https://trungtamthuoc.com/

Iminitrat 10

Hộp **03** vỉ x **30** viên nén

Kích thước: **127** x **60** x **20** mm



M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

Iminitrat 10

Hộp **06** vỉ x **30** viên nén

Kích thước: **127** x **60** x **36** mm



M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

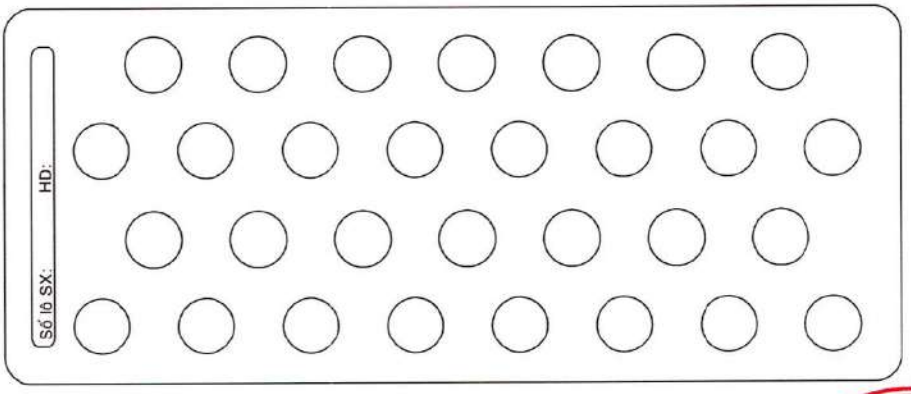
https://trungtamthuoc.com/

Iminitrat 10

Vỉ 30 viên nén

Kích thước: 120 x 50 mm





M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

140 x 200 mm

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Iminitrat 10

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Isosorbid-5-mononitrat 10 mg *(dưới dạng isosorbid-5-mononitrat 80%)*
- **Thành phần tá dược:** Lactose khan, natri starch glycolat, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lồi.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị và dự phòng cơn đau thắt ngực.
- Liệu pháp hỗ trợ điều trị suy tim sung huyết khi không đáp ứng với glycosid tim hay thuốc lợi tiểu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

- Liều khuyến cáo từ 20 – 120 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Phần lớn bệnh nhân sẽ cần khoảng 40 – 60 mg/ngày được chia thành nhiều lần.
- Đối với những bệnh nhân chưa từng điều trị dự phòng đau thắt ngực bằng nitrat thì nên khởi đầu với liều 10 mg/ngày trong 2 ngày. Sau đó, sử dụng liều 20 mg/ngày (1 viên buổi sáng, 1 viên buổi tối) trong 3 ngày tiếp theo. Cuối cùng, tăng liều dùng hằng ngày lên liều điều trị thông thường.
- Đối với những bệnh nhân đã điều trị bằng nitrat trước đó, có thể trực tiếp chuyển sang liều điều trị của isosorbid-5-mononitrat.
- Đối với những bệnh nhân đã điều trị bằng isosorbid dinitrat dạng thông thường, khi chuyển sang isosorbid-5-mononitrat sẽ khởi đầu với liều tương đương trước đó.
- Isosorbid-5-mononitrat có hiệu lực gấp đôi so với dạng giải phóng kéo dài của isosorbid dinitrat, do đó bệnh nhân được chuyển từ phương pháp này nên sử dụng isosorbid-5-mononitrat với một nửa liều trước đó.
- Nên sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả. Không được ngưng thuốc đột ngột mà nên giảm dần liều dùng và số lần dùng.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Trẻ em:* An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở trẻ em.
- *Người cao tuổi:* Không có bằng chứng về việc điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi. Tuy nhiên cần theo dõi đặc biệt ở các đối tượng nhạy cảm với ảnh hưởng của thuốc hạ huyết áp.
- *Bệnh nhân suy gan và suy thận:* Không cần giảm liều.

Cách dùng

- Không cần nhai, uống nguyên viên với nước.
- Bệnh nhân cần dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sỹ, không được tự ý ngừng thuốc. Không ngừng thuốc đột ngột, nên giảm dần liều lượng và tần suất dùng thuốc trước khi ngừng hẳn thuốc.
- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với isosorbid-5-mononitrat, các nitrat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, viêm màng ngoài tim co thắt, chèn ép tim, hẹp van động mạch chủ/van hai lá, thiếu máu nặng, giảm thể tích máu nặng, tăng nhãn áp góc đóng và các tình trạng liên quan đến tăng áp lực nội sọ (sau chấn thương đầu, xuất huyết não,…).
- Nhồi máu cơ tim cấp tính kèm giảm áp lực làm đầy tim, suy tuần hoàn cấp (sốc, trụy mạch) hoặc hạ huyết áp nặng. Tránh dùng thuốc ở những bệnh nhân có huyết áp tâm thu giảm dưới 90 mmHg.
- Các chất ức chế 5-phosphodiesterase (sildenafil, tadalafil, vardenafil,…) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat, do đó chống chỉ định khi dùng đồng thời với nitrat hoặc tiền chất nitric oxid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không sử dụng Iminitrat 10 trong điều trị cơn đau thắt ngực cấp, nên sử dụng viên glycerin trinitrat ngậm dưới lưỡi hoặc thuốc xịt.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh nhân bị suy giáp, hạ thân nhiệt, suy dinh dưỡng, suy gan nặng, suy thận nặng, bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp hoặc bất kỳ thuốc nào khác.
- Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.
- Không nên ngưng thuốc đột ngột mà cần giảm dần dần liều lượng và tần suất.
- Hạ huyết áp do nitrat có thể kèm theo nhịp tim chậm nghịch lý và tăng nguy cơ đau ngực.
- Hạ huyết áp thế đứng nghiêm trọng kèm theo đau đầu nhẹ và choáng váng thường được quan sát thấy khi dùng kèm với chế phẩm chứa cồn.
- Sự dung nạp thuốc tiến triển và xuất hiện hiện tượng dung nạp chéo với các hợp chất nitrat khác đã được mô tả. Để tránh bất kỳ sự suy giảm hoặc mất tác dụng thuốc, nên tránh việc sử dụng liều cao liên tục.
- Sử dụng isosorbid-5-mononitrat có thể gây ra tình trạng thiếu oxy máu thoáng qua do sự phân phối lại lưu lượng máu với sự gia tăng tương đối tưới máu ở những vùng phổi thông khí kém. Điều này có thể gây thiếu máu cục bộ ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch vành.
- Tăng liều và/hoặc thay đổi khoảng cách dùng thuốc có thể dẫn đến suy giảm hoặc mất tác dụng.
- Iminitrat 10 có chứa lactose, không nên sử dụng ở những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có bằng chứng về tính an toàn khi sử dụng isosorbid-5-mononitrat ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng phụ nào đối với thai nhi. Việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai không được khuyến cáo trừ khi có chỉ định của bác sĩ, khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết của isosorbid-5-mononitrat qua sữa mẹ. Khuyến cáo không sử dụng cho phụ nữ cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sĩ, khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

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

0101634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

140 x 200 mm

Isosorbid-5-mononitrat có ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe, vận hành máy móc do có thể gây chóng mặt hoặc mờ mắt. Bệnh nhân chỉ nên lái xe hay vận hành máy móc khi đảm bảo mình không bị ảnh hưởng bởi tác dụng không mong muốn kể trên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Thuốc giãn mạch, thuốc hạ huyết áp khác (thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu), thuốc an thần, sapropterin, alprostadil, aldesleukin và rượu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của isosorbid-5-mononitrat.
- Thuốc ức chế 5-phosphodiesterase (sildenafil, tadalafil và vardenafil): Tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat khi dùng phối hợp, có thể gây giãn mạch hạ huyết áp nghiêm trọng và đe doạ tính mạng.

Tương kỵ của thuốc

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

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ tần suất (tần suất không được ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

- Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: Đau đầu thường xảy ra khi bắt đầu dùng thuốc và thường khỏi sau vài ngày điều trị.

- Rối loạn mạch máu và tim mạch:

Thường gặp: Hạ huyết áp (bao gồm hạ huyết áp tư thế), có thể kèm theo nhịp tim nhanh, chóng mặt nhẹ hoặc mệt mỏi đã được báo cáo khi bắt đầu điều trị. Những triệu chứng này thường được cải thiện khi tiếp tục điều trị.

Ít gặp: Tụt huyết áp kèm triệu chứng đau thắt ngực trầm trọng cũng như tình trạng suy tuần hoàn, đôi khi kèm theo nhịp tim chậm và ngất.

Không rõ tần suất: Hạ huyết áp kèm các phản ứng buồn nôn, nôn, bồn chồn, xanh xao và tăng tiết mồ hôi.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Đỏ bừng mặt, dị ứng da.

Không rõ tần suất: Viêm da tróc vảy.

- Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: Phù mạch.

- Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Không rõ tần suất: Hình thành methemoglobin ở những bệnh nhân bị thiếu hụt methemoglobin reductase hoặc ở những bệnh nhân bị thiếu hụt diaphorase và có cấu trúc hemoglobin bất thường.

- Rối loạn hệ tiêu hoá:

Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn có thể xảy ra khi lần đầu dùng thuốc.

Không rõ tần suất: Ợ nóng.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại: Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng thường gặp là buồn nôn, nôn, bồn chồn, đỏ bừng, mờ mắt, nhức đầu, ngất xỉu, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và đánh trống ngực.

Ở liều cao (trên 20 mg/kg trọng lượng cơ thể), có thể xảy ra methemoglobin huyết, xanh tím tái, khó thở và thở nhanh do ion nitrit được hình thành khi isosorbid-5-mononitrat bị phân hủy. Ở liều rất cao, có thể xảy ra tăng áp lực nội sọ kèm theo các triệu chứng trên não.

Cách xử trí

Sử dụng các biện pháp ngăn ngừa sự hấp thu thông thường như rửa dạ dày, giữ bệnh nhân nằm ở tư thế nâng cao 2 chân, theo dõi và điều chỉnh các chỉ số sinh tồn khi cần thiết.

Trong trường hợp hạ huyết áp rõ rệt và/hoặc sốc nên truyền dịch, có thể truyền norepinephrin và/hoặc dopamin như liệu pháp tuần hoàn. Chống chỉ định dùng epinephrin và các chất liên quan.

Điều trị chứng xanh tím do methemoglobin huyết bằng cách tiêm tĩnh mạch tối đa 50 ml xanh methylen 1%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch được sử dụng trong bệnh tim.

Mã ATC: C01DA14.

Cơ chế tác dụng: Isosorbid-5-mononitrat (isosorbid mononitrat) điều trị đau thắt ngực và suy tim ở dạng có sẵn hoạt tính mà không cần qua bất kì bước chuyển hoá nào. Điều này giúp phân bố đồng đều dược chất trong máu và đáp ứng lâm sàng. Isosorbid-5-mononitrat có tác dụng trong vòng 20 phút và tuỳ thuộc vào liều lượng có thể duy trì tác dụng tối đa 10 giờ. Khi sử dụng đồng thời cùng thuốc chẹn beta có thể có tác dụng bổ trợ đối với bệnh đau thắt ngực. Cơ chế tác dụng chủ yếu của isosorbid-5-mononitrat là giãn tĩnh mạch chọn lọc mà không có tác dụng đáng kể lên các động mạch toàn thân. Sự giãn tĩnh mạch dẫn đến tăng dung tích tĩnh mạch, làm tăng chứa máu ở các tĩnh mạch ngoại vi, từ đó giảm lượng máu tĩnh mạch trở về tim. Điều này dẫn đến giảm thể tích tâm trương thất trái, giảm sức căng nội mạch (hậu tải) cũng như giảm áp lực đổ đầy thất và áp lực mao mạch phổi (tiền tải), do đó giảm nhu cầu cung cấp oxy của cơ tim, kết quả là tạo ra tác dụng chống đau thắt ngực.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Isosorbid-5-mononitrat được hấp thu nhanh chóng và thể hiện sinh khả dụng 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống.
- **Chuyển hoá:** Isosorbid-5-mononitrat đạt sinh khả dụng hoàn toàn sau khi uống và không bị chuyển hoá lần đầu qua gan.
- **Thải trừ:** Isosorbid-5-mononitrat được đào thải qua gan nên có thể dùng cho người suy thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 30 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trắng đục.

Hộp 06 vỉ x 30 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trắng đục.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY 2
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam