

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date

[illegible]

Rx **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**



ISORBISUB 5.0

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén đặt dưới lưỡi chứa:

Thành phần hoạt chất:

Isosorbid dinitrat 5 mg

(Dưới dạng diluted isosorbid dinitrat 25% 20 mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PH 102, silicon dioxid, magnesi stearat, natri starch glycolat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén đặt dưới lưỡi.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn, mặt viên nhẵn.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị các cơn đau thắt ngực cấp tính và dự phòng ngăn hạn các cơn đau thắt ngực trong các hoạt động gắng sức nhiều hơn bình thường.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều chỉnh liều dùng theo nhu cầu và khả năng dung nạp của từng bệnh nhân. Tốt nhất nên bắt đầu với liều thấp nhất có hiệu quả.

Ngậm dưới lưỡi

Trong trường hợp bị đau thắt ngực, ngậm dưới lưỡi 1 viên. Nếu cơn đau vẫn tiếp tục sau vài phút, nên tiếp tục ngậm dưới lưỡi thêm 1 viên.

Để phòng ngừa các cơn đau thắt ngực trong các hoạt động gắng sức nhiều hơn bình thường, ngậm 1 viên dưới lưỡi ngay (vài phút) trước khi hoạt động.

Uống

Để duy trì điều trị đau thắt ngực, tùy thuộc vào tình trạng nghiêm trọng của bệnh, nói chung, liều thường được kê đơn là 60- 120 mg isosorbid dinitrat (tương đương với 12- 24 viên isosorbid dinitrat 5 mg) uống mỗi ngày, chia đều thành 2-3 lần. Để tránh các tác dụng không mong muốn ban đầu, nên bắt đầu điều trị bằng 1- 2 viên isosorbid dinitrat 5 mg ngậm dưới lưỡi, dùng 2- 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng

Ngậm dưới lưỡi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Quá mẫn với nitrat.
- Trong quá trình điều trị bằng nitrat, không được sử dụng riociguat- một chất kích thích guanylat cyclase hòa tan.
- Tăng áp lực nội sọ, ví dụ trong trường hợp chấn thương đầu hoặc xuất huyết não.



- Thiếu máu nặng.
- Hạ huyết áp.
- Sốc.
- Sử dụng đồng thời với sildenafil.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tình trạng dị ứng với nitrat, biểu hiện bằng ngất xỉu, có thể xảy ra ở một số ít bệnh nhân.

Cần thận trọng ở bệnh nhân mắc chứng xơ cứng mạch não nặng.

Cơn đau thắt ngực do bệnh cơ tim phì đại có thể trở nên trầm trọng hơn.

Ở những bệnh nhân đặc biệt nhạy cảm với hoạt chất, có thể xảy ra tình trạng hồi hộp.

Hiệu quả lâm sàng của nitrat có thể giảm khi dùng nhiều lần do nồng độ cao và/hoặc không đổi. Có thể ngăn ngừa tình trạng này bằng cách duy trì nồng độ huyết tương ở mức thấp trong một khoảng thời gian nhất định giữa các lần dùng thuốc. Do đó, khuyến cáo chỉ nên dùng tối đa 2 đến 3 lần một ngày.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Hiện chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng hoạt chất này trong thai kỳ ở người để đánh giá khả năng gây hại có thể xảy ra.

Cho đến nay, không có dấu hiệu gây hại trong các thí nghiệm trên động vật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hiện chưa có dữ liệu về việc isosorbide dinitrat có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE , VẬN HÀNH MÁY MÓC

Isosorbide dinitrat có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, ví dụ như gây chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tác dụng giãn mạch của nitrat được tăng cường bởi sildenafil, một thuốc được sử dụng để điều trị rối loạn cương dương. Điều này có khả năng dẫn đến các biến chứng tim mạch đe dọa tính mạng ở những bệnh nhân nhạy cảm. Do đó, nếu bệnh nhân đang được điều trị bằng nitrat hữu cơ thì không nên sử dụng sildenafil.

Không nên dùng đồng thời với rượu vì nó có thể làm tăng tác dụng giãn mạch và hạ huyết áp của isosorbide dinitrat.

Ergot alkaloid có thể đối kháng với tác dụng giãn mạch vành của nitrat.

Chống chỉ định sử dụng isosorbide dinitrat với riociguat, một chất kích thích guanylat cyclase hòa tan vì sử dụng đồng thời có thể gây hạ huyết áp.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị, có thể xuất hiện các triệu chứng như đau đầu, chóng mặt và mệt mỏi, hồi hộp, hạ huyết áp tư thế đứng và đỏ mặt. Những triệu chứng này thường giảm sau khi điều chỉnh liều lượng hoặc tiếp tục điều trị.

Có thể xảy ra phản ứng trên da (hiếm gặp).

Thông báo ngay cho bác sĩ 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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm hạ huyết áp nghiêm trọng, nhịp tim nhanh, tím tái, sốc, hôn mê, co giật và methemoglobin huyết.

Xử trí

Đối với bệnh methemoglobin huyết nặng, nên tiêm methylthionin và tolonium.

Ngoài ra, nên đặt bệnh nhân nằm ở tư thế gối chân lên và tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng, hãy hô hấp nhân tạo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C01DA08

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch, các nitrat hữu cơ

Cơ chế tác dụng:

Isosorbid dinitrat có tác dụng giãn mạch mạnh, chủ yếu trên hệ tĩnh mạch và ít hơn trên tuần hoàn động mạch.

Tác dụng này được thực hiện thông qua việc tăng sản xuất GMP vòng (guanosin monophosphat) trong tế bào cơ trơn mạch máu. Nhờ sự giãn nở của hệ tĩnh mạch làm giảm huyết áp và giảm tải trước, do đó làm giảm nhu cầu oxy của tim và tăng nguồn cung cấp oxy. Ngoài ra, thuốc còn gây giãn mạch vành. Do tác động nhỏ lên tiểu động mạch của isosorbid dinitrat, nó góp phần làm giảm hậu gánh.

Hiệu quả lâm sàng

Với việc sử dụng isosorbid dinitrat nhiều lần, hiệu quả lâm sàng có thể giảm do nồng độ trong huyết tương cao và/ hoặc không đổi.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Isosorbid dinitrat được hấp thu tốt sau khi uống hoặc ngậm dưới lưỡi, nhưng do tác dụng chuyển hóa lần đầu lớn nên sinh khả dụng chỉ khoảng 29% với sự thay đổi lớn giữa các cá thể.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là khoảng 30%. Tổng độ thanh thải huyết tương là 136 lít mỗi giờ.

Chuyển hoá

Isosorbid dinitrat được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành isosorbid-2-mononitrat và isosorbid-5-mononitrat, cả hai đều có hoạt tính giãn mạch và có thể góp phần vào tác dụng của hợp chất gốc.



Isosorbid-5-mononitrat là chất chuyển hóa chính và được hình thành với nồng độ cao hơn isosorbid-2-mononitrat từ 3-5 lần.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của isosorbid dinitrat là 0,5- 1 giờ và của isosorbid-2-mononitrat và isosorbid-5-mononitrat lần lượt là khoảng 2 giờ và 4-5 giờ.

Sau khi dùng ngậm dưới lưỡi, tác dụng xuất hiện sau 2 phút và kéo dài trong 2-3 giờ, sau khi uống, tác dụng xuất hiện sau 20-30 phút và kéo dài trong khoảng 4 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ- CHI NHÁNH NHÀ MÁY
USARICHPHARM**

Lô 12, Đường số 8, Khu Công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.