

140 x 200 mm

Imidu® 30 mg

Viên nén tác dụng kéo dài

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Isosorbid-5-mononitrat 60 mg (dưới dạng Isosorbid-5-mononitrat 80%).
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, povidon K30, HPMC 4000, PEG 6000, silic dioxide keo khan, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Dự phòng cơn đau thắt ngực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 30 mg/ngày hoặc 60 mg/ngày, có thể tăng đến 120 mg/ngày sau vài ngày nếu cần thiết. Liều 240 mg/ngày hiếm khi được sử dụng.
- Liều khởi đầu có thể giảm xuống 30 mg/ngày để hạn chế tác dụng không mong muốn đau đầu trong 2 – 4 ngày đầu.

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 tăng tính nhạy cảm với hạ huyết áp, suy gan hoặc suy thận rõ.

Lưu ý:

- Nên sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả.
- Nguy cơ dung nạp thuốc gia tăng khi sử dụng dạng bào chế phóng thích kéo dài. Ở những bệnh nhân có hiện tượng dung nạp thuốc, nên sử dụng thuốc giải phóng từng đợt.

Cách dùng

- Uống liều duy nhất vào buổi sáng. Không được nhai hoặc nghiền viên thuốc. Nuốt nguyên viên thuốc với nước.
- Bệnh nhân cần dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sỹ, không được tự ý ngưng thuốc. Không ngưng thuốc đột ngột, nên giảm dần liều lượng và tần suất dùng thuốc trước khi ngưng hẳn thuốc.
- Nếu bệnh nhân 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 sỹ 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, hẹp van tim, thiếu máu não, tăng nhãn áp góc đóng, phù phổi nhiễm độc, các bệnh liên quan đến tăng áp lực nội sọ (sau chấn thương đầu, xuất huyết não,...).

- Nhồi máu cơ tim cấp tính kèm huyết áp lâm sàng thấp, suy tuần hoàn cấp (sốc, trụy mạch) hoặc hạ huyết áp nặng.
- Phối hợp với các chất ức chế 5-phosphodiesterase (sildenafil, tadalafil, vardenafil,...) do làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không sử dụng Imidu® 30 mg trong điều trị cơn đau thắt ngực cấp. Khi xảy ra cơn đau thắt ngực cấp nên sử dụng viên glycerin trinitrat ngâm dưới lưỡi.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh nhân bị nhược giáp, hạ thân nhiệt, suy dinh dưỡng, bệnh gan nặng, bệnh thận nặng.
- Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.
- Hiện tượng dung nạp đã xảy ra ở một số bệnh nhân dùng thuốc tác dụng kéo dài. Ở những bệnh nhân này, nên dùng thuốc giải phóng từng đợt.
- Không nên ngưng thuốc đột ngột mà cần giảm dần dần liều lượng và tần suất.
- Tác dụng hạ huyết áp do nitrat có thể kèm theo nhịp tim chậm nghịch lý và tăng nguy cơ đau ngực. Hạ huyết áp nặng, đặc biệt ở tư thế đứng, có thể xảy ra ngay cả với liều thấp. Thận trọng ở bệnh nhân giảm thể tích hoặc hạ huyết áp từ trước. Khi sử dụng thuốc, phải tăng liều từ từ để tránh nguy cơ hạ huyết áp thể đứng và đau đầu ở một số bệnh nhân; nên ngồi hoặc nằm sau khi dùng thuốc.
- Hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng kèm theo đau đầu nhẹ và choáng váng thường quan sát thấy khi dùng kèm với chế phẩm chứa cồn.
- Thuốc ức chế 5-phosphodiesterase: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrat và nitrit hữu cơ, có thể đe dọa tính mạng hoặc ảnh hưởng xấu đến huyết động học. Bác sỹ cần nắm rõ tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân, đặc biệt ở các đối tượng nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu cục bộ, cảnh báo bệnh nhân những tương tác có thể xảy ra để loại trừ khả năng sử dụng đồng thời các thuốc trên.
- Lợi ích trên bệnh nhân suy tim sung huyết và nhồi máu cơ tim chưa được thiết lập, cần theo dõi lâm sàng và huyết động học chặt chẽ khi sử dụng thuốc. Tránh sử dụng các chế phẩm có tác dụng kéo dài trong giai đoạn điều trị ban đầu ở các bệnh nhân trên vì hiệu lực của thuốc khó chấm dứt nhanh chóng, có thể xảy ra hạ huyết áp quá mức và nhịp tim nhanh.
- Chế phẩm Imidu® 30 mg có chứa tá dược 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 CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng isosorbid-5-mononitrat ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản, tương quan trên người chưa được biết. Do đó không nên sử dụng isosorbid-5-mononitrat cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Isosorbid-5-mononitrat không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Isosorbid-5-mononitrat có thể gây chóng mặt nên ảnh hưởng trung bình đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Bệnh nhân



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

140 x 200 mm

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 KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- *Noradrenalin, acetylcholin, histamin*: Isosorbid-5-mononitrat có thể đối kháng tác dụng dược lý với các thuốc này.
- *Rượu*: Có thể gây nên thiếu máu não cục bộ kèm hạ huyết áp tư thế.
- *Thuốc chẹn thụ thể beta*: Có tác dụng dược lý khác trong đau thắt ngực và có tác dụng cộng hợp khi dùng đồng thời với isosorbid-5-mononitrat.
- *Thuốc ức chế enzym chuyển, 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, đã có trường hợp tử vong.

Tương kỳ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hầu hết các tác dụng không mong muốn có liên quan về dược lực học và phụ thuộc liều. Đau đầu thường xảy ra khi bắt đầu dùng thuốc và thường khỏi sau 1 – 2 tuần điều trị. Liều khởi đầu có thể giảm xuống 30 mg/ngày để hạn chế tác dụng không mong muốn đau đầu trong 2 – 4 ngày đầu. Tụt huyết áp (chóng mặt, buồn nôn kèm ngất) thỉnh thoảng được báo cáo. Những triệu chứng này thường khỏi khi tiếp tục điều trị.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không được ước tính từ những dữ liệu có sẵn).
- *Thần kinh*: Đau đầu, chóng mặt (thường gặp). Choáng váng (hiếm gặp).
 - *Tim mạch*: Tụt huyết áp, tim nhanh (thường gặp).
 - *Tiêu hóa*: Buồn nôn (thường gặp). Nôn, tiêu chảy (ít gặp).
 - *Da và mô dưới da*: Ban đỏ, ngứa (hiếm gặp).
 - *Cơ xương và mô liên kết*: Đau cơ (rất hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Đau đầu vận mạch. Các triệu chứng nghiêm trọng hơn như kích thích, đỏ bừng mặt, đỏ mồm hơi lạnh, buồn nôn, nôn, chóng mặt, ngất, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp.

Cách xử trí

Gây nôn, dùng than hoạt tính. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, trước hết đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, nâng cao 2 chân. Truyền dịch đường tĩnh mạch nếu cần.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc giãn mạch sử dụng trong các bệnh tim mạch (các nitrat hữu cơ).

Mã ATC: C01D A14.

Cơ chế tác dụng

- Isosorbid-5-mononitrat là chất chuyển hóa có hoạt tính của isosorbid dinitrat, có tác dụng dược lý chính làm giãn cơ trơn mạch máu, dẫn đến giãn tĩnh mạch và động mạch nhưng chủ yếu là giãn tĩnh mạch. Tác dụng điều trị phụ thuộc liều sử dụng.
- Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp có tác dụng làm giãn tĩnh mạch, dẫn đến tăng sức chứa máu ở ngoại vi, giảm hồi lưu máu tĩnh mạch và giảm áp lực cuối kỳ tâm trương tâm thất trái (tiền tải). Nồng độ thuốc trong huyết tương cao cũng làm giãn động mạch, do đó làm giảm sức cản mạch máu và huyết áp dẫn đến giảm hậu tải.
- Isosorbid mononitrat cũng có tác dụng trực tiếp làm giãn động

mạch vành. Bằng cách làm giảm thể tích và áp lực cuối kỳ tâm trương, thuốc làm giảm áp lực trong thành cơ tim, do đó cải thiện lưu lượng máu dưới nội tâm mạc. Do đó, tác dụng tổng hợp của isosorbid-5-mononitrat là giảm tải cho tim và cải thiện cân bằng cung/cầu oxy cho cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu**: Isosorbid-5-mononitrat được hấp thu hoàn toàn và không bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Điều này làm giảm tính biến thiên nồng độ thuốc trong huyết tương ở mỗi cá thể và giữa các cá thể, dẫn đến tác dụng lâm sàng ổn định có thể dự đoán được. Imidu® 30 mg là thuốc phóng thích kéo dài. Các hoạt chất được phóng thích độc lập với pH trong khoảng thời gian 10 giờ. So với dạng viên nén quy ước, giai đoạn hấp thu và thời gian tác dụng kéo dài hơn. Sinh khả dụng của Imidu® 30 mg bằng khoảng 90% so với dạng phóng thích tức thời. Thúc ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu thuốc và không có sự tích lũy ở trạng thái ổn định. Sau khi lặp lại liều uống duy nhất 60 mg/ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương (khoảng 3000 nmol/L) đạt được sau 4 giờ. Nồng độ trong huyết tương sau đó giảm dần xuống dưới 500 nmol/L vào thời điểm cuối giữa các liều thuốc (24 giờ sau khi uống).
 - **Phân bố**: Isosorbid-5-mononitrat ít gắn với protein huyết tương (< 5%). Thể tích phân bố khoảng 0,6 L/kg.
 - **Chuyển hóa và thải trừ**: Thời gian bán thải của isosorbid-5-mononitrat khoảng 5 giờ, tổng độ thanh thải khoảng 115 ml/phút. Thải trừ chủ yếu bằng cách khử nitơ và liên hợp ở gan. Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua thận. Chỉ khoảng 2% liều dùng được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi.
 - **Tính tuyến tính**: Viên nén tác dụng kéo dài isosorbid-5-mononitrat tuyến tính được động học cho đến mức liều 120 mg.
- Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt**:
- Bệnh nhân suy gan, suy thận*: Không thay đổi nhiều về các thông số dược động học so với bệnh nhân có chức năng gan, thận bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 14 viên nén tác dụng kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 14 viên nén tác dụng kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 14 viên nén tác dụng kéo dài. Vỉ bấm Al – PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam