

80/87
9.10.2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/12

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910 Romania NADECIN 10mg Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910 Romania NADECIN 10mg Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari | Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910 Romania NADECIN 10mg Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910 Romania NADECIN 10mg Isosorbid dinitrat 10mg S.C. ARENA GROUP S.A. Bd. Dunării nr. 54, Voluntari | BN ##### Exp. mm/yyyy |
|---|---|-----------------------|

Rx - Thuốc bán theo đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên
NADECIN 10mg (Màng nén không bao isosorbid dinitrat 10mg)
 Thành phần: Màng nén không bao có chứa
 Isosorbid dinitrat 25% trong lactosea lượng đương với 10mg
 Isosorbid dinitrat
 Chỉ định: đau ngực-cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo,
 tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
 Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp
 Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
 Trong bao bì ban đầu.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
 Số ít SX: Ngày SX: Hạn dùng: Xin xem trên nhãn bao bì
 Ngày hết hạn là ngày đã in trên chúng tôi hạn ghi trên
 nhãn bao bì. Số DK (Mã): Mã lý pháp: 02338
 Công ty sản xuất: S.C. ARENA GROUP S.A.
 Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov, Mã zip: 077910 Romania
 Địa chỉ:

Sub-label

NADECIN 10 mg
dinitrat de isosorbid
comprimate

A.P.P.: 4120/2003/01

30 comprimate

S.C. ARENA GROUP SA

Compoziție: dinitrat de isosorbid 10 mg și
excipienți pentru un comprimat.
Calea de administrare: orală.



6 422329 002338

Serie: #####
Expiră: mm/yyyy

CUC

S.C. ARENA GROUP S.A.
 Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,
 sect. 2 - BUCUREȘTI
 Tel: +4 021 321 62 97; +4 021 320 67 41;
 +4 021 270 45 24; +4 021 351 07 17;
 Fax +4 021 322 24 21; +4 021 310 51 26
 E-mail: contact@arenagroup.ro
 E-mail: arenagroups@gmail.com

NADECIN 10 mg
dinitrat de isosorbid
comprimate

A.P.P.: 4120/2003/01

30 comprimate

S.C. ARENA GROUP SA

A se citi prospectul înainte de utilizare.
 A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
 A se păstra la temperaturi sub 30° C, în ambalajul original.
 A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
 Se eliberează pe bază de prescripție medicală P – 6L.

R_x

NADECIN 10 MG

(Viên nén không bao Isosorbid dinitrat 10 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao Nadecin 10 mg có chứa:

Hoạt chất: Isosorbid dinitrat 25% trong lactose tương đương với isosorbid dinitrat10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, povidon K 30, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng chung của nhóm nitrat: Vào trong cơ thể, các nitrat được chuyển hóa thành gốc oxyd nitric (NO) nhờ glutathion - S - reductase và cystein; NO kết hợp với nhóm thiol thành nitrosothiol (R - SNO), chất này hoạt hóa guanylat cyclase để chuyển guanosin triphosphat (GTP) thành guanosin 3'-5' monophosphat vòng (GMPC). GMPC làm cho myosin trong các sợi cơ thành mạch không được hoạt hóa, không có khả năng kết hợp với actin nên làm giãn mạch.

Dược lý: Các nitrat tác động chủ yếu trên hệ tĩnh mạch, với liều cao làm giãn cả hệ động mạch và cả mạch vành. Giãn hệ tĩnh mạch làm cho ứ đọng máu ở ngoại vi và trong các phủ tạng, giảm lượng máu về tim (giảm tiền gánh), hậu quả là giảm áp lực trong các buồng tim. Giãn các động mạch dẫn đến giảm sức cản ngoại vi (giảm hậu gánh), kết quả làm giảm huyết áp nhất là huyết áp tâm thu, tuy không nhiều nhưng có thể gây phản xạ giao cảm làm mạch hơi nhanh và tăng sức co bóp cơ tim. Các nitrat còn có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

Trong suy vành, giảm tiền gánh, giảm hậu gánh sẽ làm giảm công và mức tiêu thụ oxy của cơ tim, cung và cầu về oxy của cơ tim được cân bằng sẽ nhanh chóng cắt cơn đau thắt ngực. Thuốc cũng làm giãn động mạch vành, làm mất co thắt mạch, dùng lâu dài còn có tác dụng phân bố lại máu có lợi cho các vùng dưới nội tâm mạc và làm phát triển tuần hoàn bàng hệ.

Trong suy tim, nitrat do làm giảm lượng máu về tim nên đã cải thiện được tiền gánh, làm giảm áp lực thất phải và áp lực tuần hoàn phổi, như vậy giảm các dấu hiệu ứ máu, với liều thích hợp, thuốc lại làm giảm hậu gánh, tạo điều kiện cho tim tổng máu tốt hơn, tăng thể tích tâm thu và cung lượng tim.

Dùng các nitrat lâu dài, dễ xảy ra hiện tượng "thoát thuốc" làm mất dần tác dụng của thuốc. Người ta giải thích có thể do thiếu dự trữ - SH, do thiếu enzym glutathion - S - reductase cần thiết để chuyển hóa các nitrat, do tăng thể tích nội mạch, do hoạt hóa các cơ chế làm co mạch đáp ứng với hiệu ứng giãn mạch của thuốc... Vì vậy trong ngày nên thu xếp có một thời gian khoảng ít nhất 8 giờ không dùng thuốc.

S.C. AREN
Bd. Dunării
Hfov district,

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Isosorbid dinitrat (ISDN) được dùng dưới dạng uống, thuốc hấp thu nhanh hơn khi ngậm dưới lưỡi hoặc nhai.

Phân bố:

Thuốc kết hợp với protein huyết tương tới $28 \pm 12\%$

Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa nhiều khi qua gan lần đầu. Hai chất chuyển hóa chính đều có hoạt tính là isosorbid - 2 mononitrat (2 - ISMN) có thời gian tác dụng ngắn và isosorbid - 5 mononitrat (5 - ISMN) có thời gian tác dụng dài hơn.

Thải trừ:

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương của ISDN là 50 ± 20 phút, của 2 - ISMN khoảng 2 giờ, của 5 - ISMN khoảng 5 giờ.

Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào cách dùng thuốc:

Uống: Bắt đầu có tác dụng sau 15 - 45 phút, tác dụng tối đa sau 45 - 120 phút, kéo dài 2 - 6 giờ.

Dạng viên giải phóng chậm có thể kéo dài tới 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị cơn đau thắt ngực.

Điều trị suy tim sung huyết (phối hợp với các thuốc khác).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đau thắt ngực:


30 – 120 mg mỗi ngày, liều chia theo yêu cầu của từng cá nhân. Liều dùng nên được tăng dần để giảm tối đa khả năng gây đau đầu do nitrate.

Điều trị suy tim sung huyết:

Liều cho suy tim sung huyết nặng là 40 – 160 mg mỗi ngày, liều chia theo yêu cầu của từng cá nhân. Liều lượng tối ưu tốt nhất khi được xác định bằng cách giám sát huyết động liên tục. Việc sử dụng viên isosorbide dinitrat trong suy tim sung huyết nặng nên được coi như là một liệu pháp kết hợp với các biện pháp điều trị thông thường (ví dụ như dùng glycoside tim, thuốc lợi tiểu).

Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 240 mg.

Người cao tuổi:

Không có chỉ dẫn đặc biệt, tuy nhiên cần thận trọng, nhất là với người  cảm với thuốc gây hạ huyết áp.

Trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Huyết áp thấp, trụy tim mạch.

Thiếu máu nặng.

Tăng áp lực nội sọ, glaucôm.

Nhồi máu cơ tim thất phải.

Hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn.

Viêm màng ngoài tim co thắt.

Dị ứng với các nitrat hữu cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khi dùng thuốc, phải tăng liều từ từ để tránh nguy cơ hạ huyết áp thể đứng và đau đầu ở một số người bệnh; nên ngồi hoặc nằm sau khi dùng thuốc.

Khi dùng liều cao, không nên giảm thuốc đột ngột.

Vì chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai và thuốc có qua được sữa mẹ không, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng phụ của thuốc gây hạ huyết áp tư thế đứng với các triệu chứng như chóng mặt, bệnh nhân nên cẩn thận khi lái xe hay vận hành máy móc nếu họ bị những triệu chứng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các chế phẩm có chứa nitrat khi dùng với rượu sẽ làm tăng tác dụng giãn mạch và gây hạ huyết áp tư thế đứng nghiêm trọng.

Khi dùng thuốc cùng với disopyramid phosphat tác dụng chống tiết nước bọt của disopyramid cản trở sự hòa tan của viên ngậm isosorbid dinitrat.

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

Thời kỳ mang thai:

Chưa có báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc với phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết thuốc có thải trừ qua sữa hay không. Không nên dùng isosorbid dinitrat cho người đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Những ngày đầu điều trị thường có nhức đầu (25% người dùng), do tác dụng giãn mạch của thuốc. Triệu chứng này hết sau một tuần.

Thường gặp, ADR < 1/100

Tim mạch: Giãn mạch ngoại vi làm da bưng đỏ nhất là ở ngực và mặt, giãn các mạch trong mắt dễ gây tăng tiết dịch và làm tăng nhãn áp, giãn các mạch trong não có thể gây tăng áp lực nội sọ và làm đau đầu.

Hạ huyết áp thể đứng, choáng váng, chóng mặt hay xảy ra khi dùng thuốc cho những người bệnh có huyết áp thấp, người già.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Ngoài da: Có thể có nổi ban, viêm da tróc vảy, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Với liều cao hơn liều điều trị, có thể có methemoglobin máu do thuốc oxy hóa Fe^{2+} của huyết cầu tố thành Fe^{3+} làm cho huyết sắc tố không vận chuyển được oxygen.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Thường gặp nhất khi dùng quá liều là hạ huyết áp, đau đầu như búa bổ, nhịp tim nhanh, đỏ bưng mặt. Khi liều quá cao có thể xảy ra methemoglobin huyết.

Cách xử trí: Điều trị hạ huyết áp cần để người bệnh ở tư thế nằm nâng cao 2 chân, có thể tiêm truyền dịch, điều trị chứng xanh tím do methemoglobin huyết bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm xanh methylen với liều 1 - 2 mg/kg thể trọng. Rửa dạ dày ngay lập tức nếu dùng thuốc qua đường uống.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30⁰C, trong bao bì ban đầu.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén không bao

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN SỬ DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi:

S.C. ARENA GROUP S.A.

Trụ sở: 31 Ștefan Mihăileanu Street, Sector 2, Bucharest, Romania

Nhà máy: Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910- Romania

Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm:

S.C. ARENA GROUP S.A.

Trụ sở: 31 Ștefan Mihăileanu Street, Sector 2, Bucharest, Romania

Nhà máy: Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910- Romania

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng:

10/07/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

YC