

# VASOTRATE-30 OD

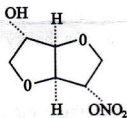
(Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Isosorbide Mononitrate)

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa: Isosorbide Mononitrate ...30mg  
Tá dược: Lactose Monohydrate IP, Hydroxypropylmethyl Cellulose 2208 K-4M IP, Hydroxypropylmethyl Cellulose 2910 E 15 LV IP, Magnesium Stearate IP, Ethyl cellulose (10 cps)IP, Diethyl phthalate USP, Titanium Dioxide IP, Talc IP.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Vasotrate OD (Isosorbide mononitrate) là một nitrate hữu cơ tác dụng giãn mạch trên cả động mạch và tĩnh mạch. Viên nén bao phim chứa 30mg và 60mg Isosorbide mononitrate ở dạng phóng thích chậm. Tên hóa học của Vasotrate-OD là 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol 5-nitrate:



Vasotrate-OD là một dạng phóng thích kéo dài dùng đường uống của Isosorbide mononitrate. Hoạt tính dược lý chủ yếu của Vasotrate OD là làm giãn cơ trơn mạch máu, làm giãn các tĩnh mạch ngoại biên, kết quả là giảm tiền tải và cũng làm giãn động mạch, vì vậy làm giảm hậu tải. Thuốc cũng làm giãn động mạch vành.

Dạng uống tiêu chuẩn của Isosorbide mononitrate đã cho thấy hiệu quả chống đau thắt ngực đáng kể khi dùng hai lần mỗi ngày trong những khoảng thời gian không đều nhau. Mặc dù có cải thiện trong số lần vận động nặng như đi bộ đối với đau thắt ngực sau các liều dùng ngắn hạn, có thể xuất hiện sự giảm cải thiện này trong một thời gian ngắn 24 giờ, và trong một số trường hợp, có thể mất đi hoàn toàn trong 7-10 ngày. Người ta đã chứng minh được rằng có thể tránh được sự lờn thuốc đối với Isosorbide mononitrate như vậy nếu nồng độ nitrate trong huyết tương bị giảm một ít trong khoảng thời gian 24 giờ. **Vasotrate OD dưới dạng phóng thích kéo dài, nếu dùng một lần mỗi ngày, có thể cho nồng độ trị liệu suốt cả ngày, với sự giảm dần nồng độ nitrate ở đoạn cuối của 24 giờ, cho khoảng thời gian ít nitrate hơn là khoảng thời gian không có nitrate. Điều này một mặt tránh được vấn đề phát triển dung nạp, mặt khác ngăn chặn được hiện tượng đối.**

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của dạng phóng thích kéo dài Vasotrate OD đã được nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định mạn tính. Ở người, Vasotrate OD được gắn kết với protein huyết tương khoảng 5% và được phân bố trong máu và nước bọt. Nồng độ tối đa trong huyết tương ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương – thời gian từ 0 – 24 giờ ( $AUC_{0-24}$ ) là tỷ lệ với liều dùng trong khoảng 30 – 240 mg. Thời gian để đạt được  $C_{max}$  ( $t_{max}$ ) là khoảng 3 – 4 giờ. Sau đó, nồng độ trong huyết tương giảm chậm đến giá trị trung bình 24 giờ sau khi uống 60 mg là 109 mg/L. Vasotrate OD được chuyển hóa chủ yếu tại gan nhưng không phải do lần đầu chuyển hóa qua gan. Vasotrate OD được đào thải qua sự khử nitrate với isosorbide và liên kết glucuronide như mononitrate, với 96% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 5 ngày và chỉ khoảng 1% được đào thải trong phân. Có ít nhất 6 hợp chất khác nhau được phát hiện trong nước tiểu, với khoảng 2% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi và ít nhất 5 chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý. Sự thanh thải qua thận chiếm khoảng 4% tổng thanh thải của cơ thể. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của Vasotrate OD là khoảng 6 giờ. Thửa ăn làm chậm đi sự hấp thu của Vasotrate-OD, như được chứng minh qua  $t_{max}$  trung bình từ 3,1 đến 6,5 giờ và thời gian bán hủy hấp thu biểu kiến từ 2,13 đến 3,30 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, sự gia tăng này cũng đi kèm với sự thay đổi <10% trên  $C_{max}$  và AUC. Dược động học của Vasotrate-OD ở bệnh nhân bị suy thận hoặc suy gan hoặc thiếu năng tim nói chung cũng tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh. Không có sự sai biệt đáng kể trên các biến số dược động của Vasotrate-OD giữa người lớn tuổi và người trẻ tuổi. Dược động của Vasotrate-OD có tính chất phụ thuộc vào liều lượng.

## CHỈ ĐỊNH

Vasotrate-OD được chỉ định để dự phòng cơn đau thắt ngực do bệnh động mạch vành.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khởi đầu được khuyến cáo của Vasotrate OD là 30mg hay 60mg một lần mỗi ngày. Sau vài ngày liều có thể được tăng lên 120mg một lần mỗi ngày. Liều Vasotrate OD hàng ngày có thể được dùng vào buổi sáng lúc thức dậy.

## Hướng dẫn sử dụng

Viên Vasotrate phải uống không được nghiền hoặc nhai

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

-Vasotrate-OD bị chống chỉ định ở những bệnh nhân có quá mẫn đã biết hay có phản ứng đặc dị đối với các nitrate hay các nitrite khác.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Tác dụng giãn mạch của Vasotrate-OD có thể cộng hợp ở những người đang sử dụng các thuốc giãn mạch khác. Có thể cần phải điều chỉnh liều cả hai loại thuốc này. Đặc biệt, rượu được tìm thấy là làm thể hiện tác dụng cộng hợp của trạng thái này.

#### SỬ DỤNG Ở TRẺ EM, PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

##### Các tác dụng sinh quái thai :

Trong các nghiên cứu được thiết kế để phát hiện tác dụng của Vasotrate-OD trên sự phát triển của phôi thai, liều dùng lên đến 240 hay 280mg/kg/ngày, dùng ở chuột hay thỏ có thai vẫn không cho bằng chứng của tác dụng sinh quái thai. Do không phải lúc nào các nghiên cứu sinh sản ở thú vật cũng có thể được suy ra cho người, Vasotrate OD chỉ được sử dụng trong thai kỳ khi thật cần thiết.

##### Các tác dụng không sinh quái thai

Sự sống còn và phát triển của sơ sinh và tỷ lệ chết ngay sau khi sinh bị ảnh hưởng bất lợi khi chuột có thai được uống với liều 750mg/kg/ngày trong giai đoạn sau của thai kỳ và trong giai đoạn cho con bú.

##### Các bà mẹ đang cho con bú

Không biết thuốc này có được bài tiết trong sữa hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người, nên cẩn thận khi dùng Vasotrate OD ở các bà mẹ cho con bú.

#### TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Nói chung Vasotrate-OD được dung nạp tốt. Như các nitrate khác, nhức đầu là tác dụng ngoại ý thường được báo cáo nhất. Các tác dụng ngoại ý khác là chóng mặt, mệt mỏi, buồn nôn, đau cơ, nhiễm virus và viêm mũi.

*"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng"*

#### QUÁ LIỀU

##### Ảnh hưởng trên huyết động học

Quá liều Vasotrate-OD đi kèm với nhức đầu nhói dai dẳng, lú lẫn, sốt vừa, chóng mặt, đánh trống ngực, rối loạn thị giác, buồn nôn, nôn mửa, ngất, khó thở, chảy mồ hôi, nghẹn tím, liệt, hôn mê, động kinh và tử vong. Trị liệu khôn ngoan trong trường hợp này nên hướng về sự gia tăng thể tích dịch trung tâm. Có thể chỉ cần nâng cao chân bệnh nhân một cách thụ động, nhưng cũng có thể cần phải truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.

##### Methemoglobin máu

Methemoglobin máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng nitrate hữu cơ. Điều trị được chọn lựa là tiêm tĩnh mạch xanh methylene 1-2mg/kg.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ lớn x 2 vỉ nhỏ x 7 viên.

Chú ý: Thuốc này được áp dụng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất có hạn dùng 2 năm, Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không được dùng thuốc quá thời hạn ghi trên vỉ thuốc hoặc trên hộp thuốc.

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc"*

Nhà sản xuất



Torrent Pharmaceuticals Ltd.,  
Vill.: Bhud & Makhnu Majra, Baddi-173 205,  
Teh. Nalagarh, Dist. Solan (H.P.), INDIA.