

<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg B. No/ Số lô: Visa No/ SDK:</p> <p> <b>Manufacturer/Nhà sản xuất:</b> MAPLE Pharmaceuticals (Pvt) Ltd., Karichi-Pakistan.</p>	<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg B. No/ Số lô: Visa No/ SDK:</p> <p> <b>Manufacturer/Nhà sản xuất:</b> MAPLE Pharmaceuticals (Pvt) Ltd., Karichi-Pakistan.</p>	<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg B. No/ Số lô: Visa No/ SDK:</p> <p> <b>Manufacturer/Nhà sản xuất:</b> MAPLE Pharmaceuticals (Pvt) Ltd., Karichi-Pakistan.</p>
<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg Mfg D/ NSX: Exp.D/ HD :</p>	<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg Mfg D/ NSX: Exp.D/ HD :</p>	<p><b>Monis 20mg</b> (Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P. <b>COMPOSITION:</b> Each tablet contains: Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg Mfg D/ NSX: Exp.D/ HD :</p>

**Rx Prescription Drug**

**Monis 20mg**  
(Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P.



**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg

**Specification:** BP 2009

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
PLEASE READ CAREFULLY THE INSERT  
PAPER BEFORE USE.

Box of 2 Blisters x 10 tablets

NHÀ NHẬP KHẨU (IMPORTER)

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: ... 8/01/13 ...

*Indication, contraindication, Dosage and Administration  
Precaution and Side-effects:* Please see the insert paper.  
**Storage:** Store at temperature below 30°C, cool & dry place.  
Protect from light  
To be sold on the prescription of a registered medical practitioner only.  
For detailed information, please read the enclosed leaflet

**Manufacturer/Nhà sản xuất:**  
MAPLE Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.,  
Plot # 147 Sector 23 Korangi Industrial  
Area 74900 - Karichi - Pakistan.

**Rx THUỐC KÊ ĐƠN**

**Monis 20mg**  
(Isosorbide-5-Mononitrate 20mg) Tablets B.P.



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
Isosorbide-5-Mononitrate .....20mg.

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn: BP 2009

Hộp 2 vỉ x 10 Viên nén

**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng  
thận trọng, tác dụng phụ:** Xem toa hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng.  
**Các thông tin khác xem trong toa hướng dẫn sử dụng thuốc**

**B. No/ Số lô SX: XXXX  
Visa No/ SDK : VN- XXXX-XX  
Mfg D/ NSX : DD/MM/YY  
Exp.D/ HD : DD/MM/YY**

Maple Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.

**R<sub>x</sub>** Thuốc kê đơn

## Viên nén MONIS 20MG

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin gì xin hỏi ý kiến bác sĩ”*

**[CÔNG THỨC]** mỗi viên nén chứa

*Hoạt chất:* Isosorbide 5-Mononitrat 20 mg

*Tá dược:* Avicel PH-101, Lactose D-50, Magnesium Stearate, P.V.P K-30, Primojel (Sodium Starch Glycolate), Aerosil 200.

**[MÔ TẢ]** Viên nén tròn dẹt, màu trắng, một mặt có nhãn hiệu lá cây Maple và một mặt có chữ MONIS 20.

### **[DƯỢC LỰC]**

Hoạt tính dược lý chính của isosorbide-5-mononitrate, chất chuyển hoá có hoạt tính của isosorbide dinitrate, làm giãn cơ trơn mạch máu, dẫn đến giãn tĩnh mạch và động mạch nhưng tác động làm giãn tĩnh mạch trội hơn. Tác dụng điều trị phụ thuộc vào liều sử dụng. Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp có tác dụng làm giãn tĩnh mạch, dẫn đến làm tăng thể tích chứa máu ngoại vi, giảm hồi lưu máu tĩnh mạch và giảm áp lực cuối tâm trương tâm thất trái (tiền tải). Nồng độ thuốc cao trong máu cũng làm giãn động mạch, do đó làm giảm sức cản mạch máu và huyết áp dẫn đến giảm hậu tải.

Isosorbide-5-mononitrate cũng có tác dụng trực tiếp lên sự giãn động mạch vành. Bằng cách làm giảm thể tích và áp lực cuối thì tâm trương, thuốc làm giảm áp lực trong thành cơ tim, do đó làm cải thiện lưu lượng máu dưới nội tâm mạc. Do đó, tác dụng tổng hợp của isosorbide-5-mononitrate là giảm tải cho tim và cải thiện cân bằng cung/cầu oxy cho cơ tim.

### **[DƯỢC ĐỘNG HỌC]**

Isosorbide-5-mononitrate được hấp thu hoàn toàn và không bị chuyển hoá trong giai đoạn đầu đi qua gan. Điều này làm giảm tính biến thiên nồng độ thuốc trong máu ở mỗi cá thể và giữa các cá thể với nhau và dẫn đến tác dụng lâm sàng ổn định xảy ra và có thể dự đoán được. Thời gian bán thải của isosorbide-5-mononitrate khoảng 5 giờ. Thể tích phân bố của isosorbide-5-mononitrate vào khoảng 0,6L/kg và độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 115mL/phút. Sự thải trừ xảy ra do quá trình khử nitơ và phản ứng liên hợp. Các chất chuyển hoá được bài tiết chủ yếu qua thận. Chỉ khoảng 2% liều sử dụng được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận.



**Maple Pharmaceutical (Pvt.) Ltd.**

**[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]**

**Liều thông thường cho người lớn trong phòng và điều trị cơn đau thắt ngực:**

Uống 20mg (1 viên), 2 lần mỗi ngày hoặc 40mg (2 viên) một lần mỗi ngày.

**Liều thông thường cho người lớn trong điều trị suy tim sung huyết:**

Uống 20mg (1 viên), 2 lần mỗi ngày hoặc 40mg (2 viên) một lần mỗi ngày. Trường hợp yêu cầu liều cao hơn có thể dùng liều 1 viên (20mg), 3 lần mỗi ngày.

**Để tránh khả năng đau đầu, khuyến cáo nên tăng liều từ từ.**

Ngày thứ nhất-ngày thứ 2: ½ viên, 2 lần mỗi ngày

Ngày thứ ba-ngày thứ 4: 1 viên, 2 lần mỗi ngày.

**[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với nitrate hoặc nitrite.
- Có dấu hiệu của hạ huyết áp
- Tình trạng sốc
- Nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Độ an toàn và hiệu quả của isosorbide mononitrate ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập do đó không nên sử dụng.

**[THẬN TRỌNG]**

Suy thận nặng, suy gan nặng, nhược giáp, suy dinh dưỡng, giảm thân nhiệt, có tiền sử hạ huyết áp.

Viên nén MONIS 20MG không chỉ định điều trị cơn đau thắt ngực cấp, trong trường hợp đó có thể sử dụng dạng nhai hoặc ngậm dưới lưỡi hoặc dạng phun glyceryl trinitrat.

Không nên ngừng điều trị đột ngột mà nên giảm liều dần dần để tránh hiện tượng hồi ứng.

**[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]**



**Maple Pharmaceutical (Pvt.) Ltd.**

- *Phụ nữ có thai*: không có đủ dữ liệu về độ an toàn của thuốc trong thai kỳ. Tuy nhiên, các thuốc nhóm nitrat đã được sử dụng trong nhiều năm mà không có hậu quả bệnh lý nào. Các nghiên cứu trên động vật cũng cho thấy thuốc không gây tác dụng phụ cho bào thai.

- *Phụ nữ cho con bú*: chưa có dữ liệu khả năng bài tiết của thuốc vào sữa mẹ.

Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

#### [TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc đối với những bệnh nhân gặp tác dụng phụ hạ huyết áp như chóng mặt, nhìn mờ.

#### [TƯƠNG TÁC THUỐC]

Sử dụng đồng thời với đồ uống có cồn hoặc các thuốc giãn mạch có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chẹn kênh canxi có thể gây hạ huyết áp thể đứng.

Dùng đồng thời với sildenafil có thể làm tăng tác động giãn mạch của Isosorbide-5-mononitrate, có khả năng dẫn đến tác dụng ngoại ý nặng như ngất hoặc nhồi máu cơ tim.

Do đó, khi điều trị với Monis, không nên dung đồng thời với Sildenafil.

#### [TÁC DỤNG PHỤ]

Hầu hết các phản ứng ngoại ý có liên quan về dược lực học và phụ thuộc liều sử dụng. Nhức đầu có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị và thường biến mất khi tiếp tục điều trị. Hạ huyết áp, với các triệu chứng như chóng mặt và buồn nôn kèm với ngất thỉnh thoảng được ghi nhận. Các triệu chứng này thường biến mất khi tiếp tục điều trị.

Định nghĩa các tần số xuất hiện các phản ứng ngoại ý: rất thường gặp (>10%), thường gặp (1-9,9%), ít gặp (0,1-0,9%), hiếm gặp (0,01-0,09%) và rất hiếm gặp (<0,01%).

##### *Hệ tim mạch:*

Thường gặp: hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

##### *Hệ thần kinh trung ương:*

Thường gặp: nhức đầu, choáng váng.

Hiếm gặp: uể oải.

##### *Hệ tiêu hoá*

Thường gặp: buồn nôn.

Ít gặp: nôn, tiêu chảy.

##### *Hệ cơ-xương*

Maple Pharmaceutical (Pvt.) Ltd.

Rất hiếm: đau cơ.

*Da*

Hiếm: nổi ban, ngứa.

**[QUÁ LIỀU]**

Triệu chứng: Nhức đầu kiểu mạch đập. Những triệu chứng nặng hơn là kích động, đỏ bừng mặt, toát mồ hôi lạnh, buồn nôn, nôn mửa, chóng mặt, ngất, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp.

Xử trí: Gây nôn, sử dụng than hoạt tính bằng đường uống. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa, kê cao chân. Truyền dịch đường tĩnh mạch, nếu cần.

**[BẢO QUẢN]** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**Để xa tầm với trẻ em**

**[ĐÓNG GÓI]** Hộp 2 vi x 10 viên.

**[HẠN DÙNG]** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng**

**[TIÊU CHUẨN]** BP 2009

**[NHÀ SẢN XUẤT]**

**MAPLE PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.**

Address: Plot # 147 Sector 23 Korangi

Industrial Area 74900-Karachi, Pakistan.

Tel: 0092-21373703; Fax: 0092-21506670

*Maple Pharmaceutical (Pvt.) Ltd.*



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Khanh*