

R_x **DONOX® 20 mg**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 60%) 20 mg.

Thành phần tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén, hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lán.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng đau thắt ngực.
- Điều trị hỗ trợ trong suy tim sung huyết không đáp ứng với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Người lớn: 1 viên x 2 hoặc 3 lần/ngày.

Đối với bệnh nhân chưa được điều trị dự phòng bằng nitrat, khuyến cáo dùng liều ban đầu là 1 viên Donox 20 mg x 2 lần/ngày.

Liều có thể tăng lên đến 6 viên/ngày (120 mg/ngày).

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

- Trẻ em: Chưa có tài liệu về sự an toàn và hiệu quả của Donox 20 mg khi dùng ở trẻ em.

Điều trị với Donox 20 mg giống như với các nitrat khác, không nên ngưng điều trị đột ngột, nên giảm dần liều dùng và số lần dùng.

Cách dùng: Dùng uống.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với isosorbid mononitrat, các nitrat khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Các trường hợp nhồi máu cơ tim cấp tính với giảm áp lực làm đầy tim, suy tuần hoàn cấp tính (sốc, trụy mạch) hoặc huyết áp rất thấp, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (HOCM), viêm màng ngoài tim co thắt, chèn ép tim, giảm áp lực làm đầy tim, hẹp động mạch chủ/van hai lá và các bệnh liên quan đến tăng áp lực nội sọ như chấn thương đầu và bao gồm cả xuất huyết não.

- Bệnh nhân bị thiếu máu nặng, hạ huyết áp nặng, tăng nhân áp góc đóng hoặc giảm thể tích máu nặng.

- Các chất ức chế phosphodiesterase type 5 (như sildenafil, tadalafil và vardenafil) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của nitrat, do đó chống chỉ định khi dùng đồng thời với nitrat hoặc tiền chất nitric oxid.

- Trong thời gian điều trị bằng nitrat, không được sử dụng riociguat (chất kích thích guanylat cyclase hòa tan).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần sử dụng thận trọng khi dùng Donox 20 mg ở những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim, giảm áp lực làm đầy tim như trong nhồi máu cơ tim cấp

tính, chức năng thất trái suy yếu (suy thất trái). Tránh dùng thuốc ở những bệnh nhân huyết áp tâm thu giảm dưới 90 mmHg. Ngoài ra ở những bệnh nhân đang bị suy giáp, hạ thân nhiệt, suy dinh dưỡng, có bệnh thận hoặc gan nặng.

- Các triệu chứng của suy tuần hoàn có thể xảy ra sau liều đầu tiên, đặc biệt ở những bệnh nhân có lưu thông máu không ổn định.

- Thuốc này có thể làm hạ huyết áp thể đứng và ngắt ở một số bệnh nhân. Hạ huyết áp thể đứng nặng với nhức đầu nhẹ và chóng mặt thường được quan sát thấy sau khi uống rượu.

- Hạ huyết áp do nitrat có thể đi kèm với nhịp tim chậm nghịch thường và tăng đau thắt ngực.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Trong trường hợp có cơn đau thắt ngực cấp tính, điều trị bằng thuốc ngậm dưới lưỡi như thuốc xịt glycerin trinitrat (GTN) hoặc viên nén thay cho viên isosorbid mononitrat.

- Nếu dùng thuốc không đúng chỉ định, sự dụng nạp thuốc có thể tiến triển. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

- Điều trị bằng isosorbid mononitrat, giống như bất kỳ nitrat khác, không nên ngưng uống thuốc đột ngột. Nên giảm dần liều dùng và số lần dùng.

- Bệnh nhân đang điều trị dự trị bằng isosorbid mononitrat không nên sử dụng thuốc ức chế phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil).

- Không nên ngưng điều trị isosorbid mononitrat để dùng thuốc ức chế phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil) vì sẽ làm tăng nguy cơ gây cơn đau thắt ngực.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu về việc sử dụng isosorbid mononitrat gây các tác động bất lợi trong thời kỳ mang thai. Chưa có dữ liệu về an toàn trong thời kỳ mang thai. Isosorbid mononitrat chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi có chỉ định của bác sỹ, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa biết nitrat có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và do đó nên thận trọng khi dùng ở phụ nữ cho con bú.

Isosorbid mononitrat chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú khi có chỉ định của bác sỹ, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chóng mặt, mệt mỏi hoặc nhìn mờ có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị. Do đó bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác động này có thể tăng lên khi uống rượu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời isosorbid mononitrat với thuốc làm hạ huyết áp như các thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci, thuốc giãn mạch, alprostadil, aldesleukin, chất đối kháng thụ thể angiotensin II ... và/hoặc rượu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của isosorbid mononitrat. Điều này cũng có thể xảy ra với các thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

- Bất kỳ tác dụng hạ huyết áp của isosorbid mononitrat sẽ tăng lên nếu dùng chung với thuốc ức chế phosphodiesterase type 5 dùng để điều trị rối loạn chức năng cương dương. Điều này có thể dẫn đến biến chứng tim mạch đe dọa tính mạng. Do đó, bệnh nhân đang điều trị bằng isosorbid mononitrat không được dùng chung với thuốc ức chế phosphodiesterase type 5 (như sildenafil, tadalafil, vardenafil).

- Báo cáo cho thấy rằng dùng đồng thời isosorbid mononitrat với dihydroergotamin, có thể làm tăng nồng độ của dihydroergotamin trong máu và hiệu quả tăng huyết áp.

- Sapropterin (tetrahydropterin, BH4) là một đồng yếu tố tổng hợp nitric oxid. Thận trọng khi dùng đồng thời thuốc có chứa sapropterin với tất cả các thuốc gây giãn mạch có tác động đến tác dụng hoặc chuyển hóa nitric oxid (NO), bao gồm các tiền chất NO cổ điển (như glyceryl trinitrat (GTN), isosorbid dinitrat (ISDN), isosorbid-5-mononitrat (5-ISMN) và những chất khác).

- Chống chỉ định khi dùng isosorbid mononitrat với riociguat, một chất kích thích guanylat cyclase hòa tan vì có thể gây hạ huyết áp.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (%)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp thể đứng.
	Ít gặp	Suy tuần hoàn (đôi khi kèm theo nhịp tim chậm và ngất).
	Không rõ	Hạ huyết áp.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phù mạch.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu.
	Thường gặp	Chóng mặt (bao gồm chóng mặt tư thế), buồn ngủ.
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Nhịp tim nhanh.
	Ít gặp	Đau thắt ngực trầm trọng hơn.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
	Rất hiếm gặp	Ợ nóng.
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Các phản ứng dị ứng da (ví dụ phát ban), đỏ bừng.
	Không rõ	Viêm da tróc vảy.
Rối loạn chung và đường dùng	Thường gặp	Suy nhược.

Hạ huyết áp nghiêm trọng đã được báo cáo khi dùng nitrat hữu cơ bao gồm buồn nôn, nôn, bồn chồn, xanh xao và đổ mồ hôi quá mức.

Trong thời gian điều trị với isosorbid mononitrat, thiếu oxy máu tạm thời có thể xảy ra do sự phân bố lại lưu lượng máu ở vùng phế nang làm giảm thông khí. Đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành, điều này có thể dẫn đến thiếu oxy máu cơ tim.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

- Hạ huyết áp ≤ 90 mmHg, xanh xao, đổ mồ hôi, mạch yếu, nhịp tim nhanh, chóng mặt tư thế, đau đầu, mệt, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Tình trạng methemoglobin máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng nitrat hữu cơ khác. Trong quá trình chuyển hóa, isosorbid mononitrat phóng thích ion nitric gây ra methemoglobin máu và tìm tái với triệu chứng thờn nhàn, lo âu, bất tỉnh và ngưng tim. Không loại trừ trường hợp quá liều isosorbid mononitrat có thể gây ra tác dụng không mong muốn này.

- Dùng liều cao có thể làm tăng áp lực nội sọ. Điều này có thể dẫn đến các triệu chứng trên não.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

* Quy trình điều trị chung

- Ngưng dùng thuốc.

- Quy trình điều trị chung trong trường hợp hạ huyết áp có liên quan đến nitrat:

+ Đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, giữ đầu hơi hạ xuống và chân nâng lên.

+ Cung cấp oxy.

+ Làm tăng thể tích huyết tương (truyền dịch).

+ Điều trị sốc (chăm sóc bệnh nhân đặc biệt).

* Quy trình điều trị đặc biệt

- Làm tăng huyết áp nếu huyết áp quá thấp.

- Điều trị methemoglobin máu:

+ Điều trị với các chất khử như vitamin C, xanh methylen hoặc xanh toluidin.

+ Cung cấp oxy (nếu cần thiết).

+ Tiễn hành hô hấp nhân tạo.

+ Thăm phân mầu (nếu cần thiết).

- Các biện pháp hồi sức.

Trong trường hợp có dấu hiệu ngưng hô hấp và tuần hoàn, bắt đầu các biện pháp hồi sức ngay lập tức.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch được sử dụng trong bệnh tim.

Mã ATC: C01D A14.

Isosorbid mononitrat là nitrat hữu cơ, giống như các nitrat tác động lên tim khác, là một thuốc giãn mạch. Nó làm giảm áp lực cuối kỳ tâm trương thất trái và phải dẫn đến tăng chứa máu ở ngoại vi hơn sự giảm áp lực động mạch toàn thân, do đó làm giảm hậu tải và đặc biệt là tiền tải của tim.

Isosorbid mononitrat tác động đến việc cung cấp oxy cho thiếu máu cục bộ cơ tim bằng cách phân bố lại lưu lượng máu theo tuần hoàn bằng hệ tư ngoại tâm mạc đến vùng nội tâm mạc bởi tác động giãn mạch có chọn lọc trên các mạch máu ngoại tâm mạc lớn.

Nó làm giảm nhu cầu cung cấp oxy cho cơ tim bằng cách tăng dung tích tĩnh mạch, làm tăng chứa máu ở tĩnh mạch ngoại vi, do đó làm giảm thể tích tâm thất và giảm trương lực cho tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Isosorbid mononitrat được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống.

- Chuyển hóa: Isosorbid mononitrat có sinh khả dụng hoàn toàn sau khi uống và không bị chuyển hóa lần đầu qua gan.

- Thái trứ: Isosorbid mononitrat được thải trừ khỏi huyết tương với thời gian bán thải khoảng 5,1 giờ. Isosorbid mononitrat được chuyển hóa thành isosorbid-5-mononitrat-2-glucuronat với thời gian bán thải là khoảng 2,5 giờ và một phần được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi uống nhiều liều tương đương với nồng độ thuốc khi uống liều đơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.


- Chai 50 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSC.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660