

DONOX® 20 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

- Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 60%) 20 mg
 - Tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén, hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

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.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

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

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều thường dùng:

- 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 viên Donox 20 mg 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.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn có tiền sử nhạy cảm với isosorbid mononitrat, với 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 có 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.

- Nếu bạn bị thiếu máu nặng, hạ huyết áp nặng, tăng nhãn 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 oxide.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, DONOX 20 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**

- 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 kinh 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 được 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 oxide. Thân trong 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 oxide (NO), bao gồm các tiền chất NO có 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn 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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG 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 tím tái với triệu chứng thở nhanh, 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**Cách xử trí quá liều**

Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

* Quy trình điều trị chung:

- Ngưng dùng thuốc.

- Quy trình 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 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).

- Tiến hành hô hấp nhân tạo.

- Chạy thận nhân tạo (nếu cần thiết).

- Các biện pháp hồi sức.

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

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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 giảm, 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 ngất 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.

- Viên nén Donox 20 mg có chứa lactose, do đó không nên sử dụng ở những bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

- Trong trường hợp có cơn đau thắt ngực cấp tính, điều trị bằng thuốc ngâm dưới lưỡi như thuốc xit GTN hoặc viên nén thay cho viên isosorbid mononitrat.

- Nếu dùng thuốc không đúng chỉ định, sự dung 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 dùng uống thuốc đột ngột. Nên giảm dần liều dùng và số lần dùng.

- Bệnh nhân đang điều trị duy trì 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.

Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu về việc sử dụng isosorbid mononitrat gây các tác động bất lợi trong thai kỳ. Chưa có dữ liệu về an toàn trong thời gian mang thai.

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 mang thai và cho con bú khi có chỉ định của bác sĩ, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chóng mặt, mệt mỏi hoặc nhìn mờ có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị. Do đó bệnh nhân nên biết rằng nên lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác động này có thể tăng lên khi uống rượu.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

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 sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/02/2018.

DONOX® 20 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Isosorbid mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid mononitrat 60%) 20 mg
 - Tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.

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.

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 từ 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.

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.

- Thời trừ: 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-MN-2-glucuronid 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.

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 VÀ CÁCH DÙNG:**Cách dùng:** Dùng uống.**Liều dùng:**

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 viên Donox 20 mg 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với isosorbid mononitrat, với 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 tâm thất, 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 có thắt, chèn ép tim, giảm áp lực tâm thất, 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 nhãn 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).

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 tâm thất 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 ngất 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.

- Viên nén Donox 20 mg có chứa lactose, do đó không nên sử dụng ở những bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

- Trong trường hợp có cơn đau thắt ngực cần phải cho viên isosorbid mononitrat như thuốc xịt GTN hoặc viên nén thay cho viên isosorbid mononitrat.

- Nếu dùng thuốc không đúng chỉ định, sự dung 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 dùng uống thuốc đột ngột. Nên giảm dần liều dùng và số lần dùng.

- Bệnh nhân đang điều trị duy trì 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.

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 thai kỳ. Chưa có dữ liệu về an toàn trong thời gian mang thai.

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 mang thai và cho con bú khi có chỉ định của bác sĩ, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái taxi xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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 CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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 kinh 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 được điều trị bằng isosorbid mononitrat không được dùng chung với thuốc ức chế phosphodiesterase type 5 (như sildenafil, tadalafil, vardenafil).

- Bảo 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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, chóng mặt, 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.

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 thấy với triệu chứng thở nhanh, 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 quá liều:

* Quy trình điều trị chung:

- Ngừng dùng thuốc.

- Quy trình 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 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).

- Tiến hành hô hấp nhân tạo.

- Chạy thận nhân tạo (nếu cần thiết).

- Các biện pháp hỗ trợ.

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

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

DOMESCO
 Số điện thoại: 1800. 969. 660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
 22/02/2018.