

Rx  
**DONOX® 20 mg**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Đέ 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 sĩ hoặc được 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.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén, hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lõi, cạnh và thành viên lanh lặn.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Dứt phòng đau thắt ngực.

- Điều trị hô hấp 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 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 quan trọng một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhở 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 gấp ngay bác sĩ 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 nghiêm trọng một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhở 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 gấp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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

- Các cách chẩn đoán khác nhau (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 guanylyl cyclase hòa tan).

**CẤM BẢO VỆ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC:**

- Cấm 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 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.

- 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 ngâm dưới lưỡi như thuốc xít glycerin trinitrat (GTN) hoặc viên nén thay cho viên isosorbid mononitrat.

- Nếu dùng thuốc không đúng chỉ định, sử dụng nạp thuốc có thể tiến triển. Nên dừng 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 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.

**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 sĩ, 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 sĩ, khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

**Ánh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chóng mặt, mệt mỏi hoặc nhức mồ 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.

**TƯỚNG TÁC, TƯỚNG KÝ CỦA 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.

- Bắt kỳ tác dụng hạ huyết áp của isosorbid mononitrat sẽ tăng lên nếu dùng chung với thuốc ức chế phosphodiesterase typ 5 dùng để điều trị rối loạn chức năng cường 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 typ 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.

- Saproterenin (tetrahydropterin, BH4) là một đồng yếu tố tổng hợp nitric oxid. Thận trọng khi dùng đồng thời thuốc có chứa saproterenin 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).

- 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.

- Chống chỉ định khi dùng isosorbid mononitrat với riociguat, một chất kích thích guanylyl 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.
	Rất thường gặp	Đau đầu.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt (bao gồm chóng mặt tư thế), buồn ngủ.
	Ít gặp	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn tim mạch	Ít gặp	Đau thắt ngực trầm trọng hơn.
	Rất hiếm gặp	Óng nóng.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
	Rất hiếm gặp	Óng 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唿	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), rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**QUY LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

- Hả 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.

- Tĩnh mạch tham gia máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng nitrat hữu cơ khác. Trong quá trình chuyển hóa, isosorbid-5-mononitrat-2-glucoronid 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:** TCCS.

**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



- 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 methylene hoặc xanh toluidin.

+ Cung cấp oxy (nếu cần thiết).

+ Tiết hành hô hấp nhân tạo.

+ Thẩm phân máu (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 được 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 so với sự giảm áp lực động mạch toàn thân, do đó làm giảm hậu tài và đặc biệt là tiền tài của tim.

Isosorbid mononitrat tác động đến việc cung cấp oxy cho thiểu máu cung bộ cơ tim bằng cách phân bố lại lưu lượng máu theo tuần hoàn hàng hè 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.

**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 toàn sau khi chuyển hóa thành các chất hoạt động.

- Thải 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-mononitrat-2-glucoronid 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.