



MẪU NHÃN

578/11/9

BN

Hộp 3 vỉ x 20 viên nền

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Biresort[®] 10

Isosorbid dinitrat 10 mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
496 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

THÀNH PHẦN:
Isosorbid dinitrat.....10 mg
(dưới dạng Diluted Isosorbid dinitrat 25%)
Tá được vỏ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
496 Nguyễn Thái Học St., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam



GMP WHO

Isosorbide dinitrate 10 mg

Biresort[®] 10

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box of 3 blisters x 20 tablets

Biresort[®] 10

GMP WHO

COMPOSITION:
Isosorbide dinitrate.....10 mg
(as Diluted Isosorbide dinitrate 25%)
Excipients q s to a tablet
**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
ADMINISTRATION, DOSAGE & OTHER
INFORMATION:**
See the leaflet in the box.

STORAGE: Tight, not exceeding 30°C,
protected from light.

*Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use*

mã số, mã vạch



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

Lần đầu: 19/9/17

M

file.T.Vân

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BIRESORT® 10



Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Hoạt chất: Isosorbid dinitrat 10 mg

(dưới dạng Diluted Isosorbid dinitrat 25%)

Viên được vd 1 viên

(Viên được: Flowiac, Avicel, Magnesi stearat, bột Talc, Aerosil, Aspartam, Menthol)

2. Dạng bào chế: Viên nén

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc giãn mạch

Mã ATC: C01DA08

Dược lý và cơ chế tác dụng:

* **Dược lực học:**

Các nitrat tác động chủ yếu trên hệ tĩnh mạch, với liều cao làm giãn cả hệ động mạch và cả mạch vành. Giãn hệ tim mạch làm cho máu ứ đọng ở ngoại vi và trong các phủ tạng, giảm lượng máu về tim (giảm tiền gánh) dẫn đến giảm áp lực trong các buồng tim. Giãn động mạch dẫn đến giảm sức cản ngoại vi (giảm hậu gánh) dẫn đến giảm huyết áp, nhất là huyết áp tâm thu, tuy không nhiều nhưng có thể gây phản xạ giao cảm làm mạch hơi nhanh và tăng sức co bóp cơ tim. Các nitrat còn có tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu. Trong suy vành, giảm tiền gánh, giảm hậu gánh sẽ làm giảm công và mức tiêu thụ oxy của cơ tim, cung và cầu về oxy của cơ tim được cân bằng sẽ nhanh chóng cắt cơn đau thắt ngực.

4. Dược động học:

Isosorbid dinitrat (ISDN) được dùng dưới dạng uống sẽ được hấp thu nhanh hơn khi ngâm dưới lưỡi hoặc nhai. Thuốc được chuyển hoá nhiều khi qua gan lần đầu. Hai chất chuyển hóa chính đều có hoạt tính là isosorbid - 2 mononitrat (2 - ISMN) có thời gian tác dụng ngắn và isosorbid - 5 mononitrat (5 - ISMN) có thời gian tác dụng dài hơn. Thuốc kết hợp với protein huyết tương tới $28 \pm 12\%$, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ qua huyết tương của ISDN là 50 ± 20 phút, của 2 - ISMN khoảng 2 giờ, của 5 - ISMN khoảng 5 giờ.

Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào cách sử dụng: ngâm dưới lưỡi (bắt đầu có tác dụng sau 2 phút, tác dụng tối đa sau 15 - 45 phút kéo dài 1 - 3 giờ). Nhai (bắt đầu tác dụng sau 5 - 20 phút, kéo dài 1 - 3 giờ). Uống (bắt đầu có tác dụng sau 15 - 45 phút, tác dụng tối đa sau 45 - 120 phút kéo dài 2 - 6 giờ).

5. Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 20 viên nén

6. Chỉ định:

- Phòng và điều trị cơn đau thắt ngực.
- Điều trị suy tim sung huyết (phối hợp với các thuốc khác).

7. Liều lượng và cách dùng:

- Điều trị cơn đau thắt ngực: Ngâm dưới lưỡi hoặc nhai 2,5 - 10mg/ lần, 2 - 3 giờ một lần cho đến hết cơn đau.
- Phòng cơn đau thắt ngực: Uống 10 - 20mg/ lần, 3 - 4 lần/ngày.
- Điều trị suy tim sung huyết: Ngâm dưới lưỡi hoặc nhai 5 - 10 mg, hoặc uống 10 - 20 mg/lần hoặc hơn, 3 - 4 lần mỗi ngày rồi giảm xuống liều duy trì.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc với phụ nữ mang thai
- Thời kỳ cho con bú: Chưa biết thuốc có thải trừ qua sữa hay không. Không nên dùng Isosorbid dinitrat cho người đang cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Cần thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, choáng váng nhất là trong khởi đầu điều trị.

10. Chống chỉ định:

Viên nén Biresort® 10 nên chống chỉ định với các bệnh nhân:

- Quá mẫn với Isosorbid dinitrat hoặc mononitrat; suy tuần hoàn cấp (sốc, trụy mạch); đau thắt ngực do phì đại cơ tim tắc nghẽn; huyết áp

rất thấp hoặc áp lực làm đầy thấp (Isosorbid dinitrat tránh sử dụng cho bệnh nhân có xuất huyết hay bệnh nhân giảm thể tích máu); thiếu máu nặng; bị ép tim; hẹp động mạch chủ; viêm màng ngoài tâm thất, hẹp van hai lá.

- Nhồi máu cơ tim thất phải; tăng áp lực nội sọ.
- Bệnh nhân bị bệnh do viêm phổi.
- Chất ức chế 5 - phosphodiesterase (vd: sildenafil, tadalafil, vardenafil) làm tăng hiệu lực hạ huyết áp của nitrat. Do đó chống chỉ định sử dụng phối hợp viên nén Biresort® 10 với các thuốc này.
- Quá mẫn với bất kỳ tá dược nào.

11. Thận trọng:

- Khi dùng thuốc phải tăng liều từ từ để tránh nguy cơ hạ huyết áp thể đứng và đau đầu ở một số người bệnh; nên ngồi hoặc nằm sau khi dùng thuốc.
- Khi dùng liều cao không nên giảm thuốc đột ngột.
- Người cao tuổi: Không có chỉ dẫn đặc biệt, tuy nhiên cần thận trọng, nhất là với người mẫn cảm với thuốc gây hạ huyết áp.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Dùng rượu sẽ làm tăng giãn mạch và gây hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng.
- Khi dùng thuốc cùng với disopyramid phosphat tác dụng chống tiết nước bọt của disopyramid cản trở sự hoà tan của viên ngâm Isosorbid dinitrat.
- Chất ức chế 5 - phosphodiesterase (vd: sildenafil, tadalafil, vardenafil) làm tăng hiệu lực hạ huyết áp của nitrat do cộng hợp tác dụng giãn mạch gây tụt huyết áp nghiêm trọng, đã có trường hợp tử vong.

13. Tác dụng không mong muốn:

Các tần số dưới đây được sử dụng:

Rất phổ biến: $\geq 10\%$

Thường gặp: $\geq 1\% - < 10\%$

Ít gặp: $\geq 0,1\% - < 1\%$

Hiếm gặp: $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

Rất hiếm gặp: $< 0,01\%$, kể cả trường hợp bị phản lập.

Rất phổ biến: $\geq 10\%$

- Đau đầu ("đau đầu nitrat") khi bắt đầu điều trị với thuốc, hầu hết trường hợp tình trạng đau đầu có cải thiện/ được giải quyết sau nhiều ngày điều trị.

- Giãn mạch ngoại vi làm da đỏ bừng.

Thường gặp: $\geq 1\% - < 10\%$

- Giảm huyết áp và/ hoặc hạ huyết áp thể đứng với nhịp tim nhanh và các triệu chứng phản xạ/ dấu hiệu của thiếu máu cục bộ não (buồn ngủ, chóng mặt và sức khỏe yếu) trong lần đầu sử dụng và khi tăng liều.

- Phù ngoại biên ở bệnh nhân điều trị suy thất trái

Ít gặp: $\geq 0,1\% - < 1\%$

- Buồn nôn và nôn;

- Phản ứng dị ứng da;

- Giảm huyết áp với tăng triệu chứng đau thắt ngực;

- Sự suy kết hợp với nhịp tim chậm và rối loạn nhịp tim.

Rất hiếm gặp: $< 0,01\%$

- Viêm da bong tróc/ hội chứng Steven Johnsons hay phù mạch

- Giảm thông khí phế nang với hậu quả gây thiếu oxy máu và nguy cơ gây nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch vành

- Tăng nhãn áp góc hẹp;

- Xuất huyết tuyến yên ở những bệnh nhân có khối u tuyến yên không được chẩn đoán. Sự tăng dung nạp và dung nạp chéo chống lại các thuốc nitrat khác đã được ghi nhận. Để tránh làm suy yếu hay thậm chí mất tác dụng, nên tránh sử dụng liều cao liên tục.

Tăng cường các liều và/ hoặc thay đổi trong khoảng liều có thể dẫn đến giảm hoặc thậm chí mất hiệu lực thuốc.

14. Quá liều và cách xử trí:

2

Nguyễn Văn

- Triệu chứng: Thường gặp nhất là hạ huyết áp, đau đầu như búa bổ, nhịp tim nhanh, đồ búng mặt. Khi liều quá cao có thể xảy ra methemoglobin huyết.

- Xử trí: Điều trị hạ huyết áp cần để người bệnh ở tư thế nằm nâng cao hai chân, có thể tiêm truyền dịch, điều trị chứng xanh tím do methemoglobin bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm xanh methylen với liều 1 – 2 mg/kg thể trọng. Rửa dạ dày ngay lập tức nếu dùng thuốc qua đường uống.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

- Chế phẩm có chứa Aspartam, do đó, có chứa một nguồn phenylalanine. Có thể có hại cho những người có phenylketonuria.
- Chế phẩm có chứa Flowlac (là Lactose monohydrat phun sấy). Do đó cần thận trọng cho bệnh nhân gặp các vấn đề không dung nạp đường.

Bệnh nhân thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



✓

pho I Van



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén BIRESORT® 10

Lưu ý:

- Rửa sạch tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

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

1. Thành phần hàm lượng của thuốc: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

- Hoạt chất: Isosorbid dinitrat10 mg

(dưới dạng Diluted Isosorbid dinitrat 25%)

- Tá dược :vd 1 viên

(Tá dược: Flowlac, Avicel, Magnesi stearat, bột Talc, Aerosil, Aspartam, Menthol)

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén tròn, màu trắng nhẵn bóng, cạnh và thành viên lành lặn, không nứt mẻ

3. Quy cách đóng gói

Hộp 03 vỉ x 20 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Phòng và điều trị cơn đau thắt ngực.

- Điều trị suy tim sung huyết (phối hợp với các thuốc khác).

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Đường dùng: Uống

- Cách dùng và liều dùng: Dùng theo đúng sự hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

+ Điều trị cơn đau thắt ngực: Ngậm dưới lưỡi hoặc nhai 2,5 - 10mg/ lần, 2 - 3 giờ một lần cho đến hết cơn đau.

+ Phòng cơn đau thắt ngực: Uống 10 - 20mg/ lần, 3 - 4 lần/ngày.

+ Điều trị suy tim sung huyết: Ngậm dưới lưỡi hoặc nhai 5 - 10 mg, hoặc uống 10 - 20 mg/lần hoặc hơn, 3 - 4 lần mỗi ngày rồi giảm xuống liều duy trì.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Viên nén Biresort® 10 nên chống chỉ định với các bệnh nhân:

22

- Quá mẫn với Isosorbid dinitrat hoặc mononitrat; suy tuần hoàn cấp (sốc, trụy mạch); đau thắt ngực do phì đại cơ tim tắc nghẽn; huyết áp rất thấp hoặc áp lực làm đầy thấp (Isosorbid dinitrat tránh sử dụng cho bệnh nhân có xuất huyết hay bệnh nhân giảm thể tích máu); thiếu máu nặng; bị ép tim; hẹp động mạch chủ; viêm màng ngoài tâm thất; hẹp van hai lá.
- Nhồi máu cơ tim thất phải; tăng áp lực nội sọ.
- Bệnh nhân bị bệnh do viêm phổi.
- Chất ức chế 5 - phosphodiesterase (vd: sildenafil, tadalafil, vardenafil) làm tăng hiệu lực hạ huyết áp của nitrat. Do đó chống chỉ định sử dụng phối hợp viên nén Biresort® 10 với các thuốc này.
- Quá mẫn với bất kỳ tá dược nào.

7. Tác dụng không mong muốn

Các tần số dưới đây được sử dụng:

Rất phổ biến: $\geq 10\%$

Thường gặp: $\geq 1\% - < 10\%$

Ít gặp: $\geq 0,1\% - < 1\%$

Hiếm gặp: $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

Rất hiếm gặp: $< 0,01\%$, kể cả trường hợp bị phân lập.

Rất phổ biến: $\geq 10\%$

- Đau đầu (“đau đầu nitrat”) khi bắt đầu điều trị với thuốc, hầu hết trường hợp tình trạng đau đầu có cải thiện/ được giải quyết sau nhiều ngày điều trị.
- Giãn mạch ngoại vi làm da đỏ bừng.

Thường gặp: $\geq 1\% - < 10\%$

- Giảm huyết áp và/ hoặc hạ huyết áp thể đứng với nhịp tim nhanh và các triệu chứng phản xạ/ dấu hiệu của thiếu máu cục bộ não (buồn ngủ, chóng mặt và sức khỏe yếu) trong lần đầu sử dụng và khi tăng liều.
- Phù ngoại biên ở bệnh nhân điều trị suy thất trái
- Ít gặp: $\geq 0,1\% - < 1\%$
- Buồn nôn và nôn;
- Phản ứng dị ứng da;
- Giảm huyết áp với tăng triệu chứng đau thắt ngực;



22

- Sự suy kết hợp với nhịp tim chậm và rối loạn nhịp tim.

Rất hiếm gặp: < 0,01%

- Viêm da bong tróc/ hội chứng Steven Johnsons hay phù mạch

- Giảm thông khí phế nang với hậu quả gây thiếu oxy máu và nguy cơ gây nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch vành.

- Tăng nhãn áp góc hẹp;

- Xuất huyết tuyến yên ở những bệnh nhân có khối u tuyến yên không được chẩn đoán. Sự tăng dung nạp và dung nạp chéo chống lại các thuốc nitrat khác đã được ghi nhận. Để tránh làm suy yếu hay thậm chí mất tác dụng, nên tránh sử dụng liều cao liên tục.

Tăng cường các liều và/ hoặc thay đổi trong khoảng liều có thể dẫn đến giảm hoặc thậm chí mất hiệu lực thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- Dùng rượu sẽ làm tăng giãn mạch và gây hạ huyết áp thể đứng nghiêm trọng.

- Khi dùng thuốc cùng với disopyramid phosphat tác dụng chống tiết nước bọt của disopyramid cản trở sự hoà tan của viên ngậm Isosorbid dinitrat.

- Chất ức chế 5 - phosphodiesterase (vd: sildenafil, tadalafil, vardenafil) làm tăng hiệu lực hạ huyết áp của nitrat do cộng hợp tác dụng giãn mạch gây tụt huyết áp nghiêm trọng, đã có trường hợp tử vong.

- Chế phẩm có chứa Aspartam, do đó, có chứa một nguồn phenylalanine. Có thể có hại cho những người có phenylketonuria.

- Chế phẩm có chứa Flowlac (là Lactose monohydrat phun sấy). Do đó cần thận trọng cho bệnh nhân gặp các vấn đề không dung nạp đường. Bệnh nhân thiếu hụt Lactase hay kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này

** Cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn đã từng được chẩn đoán phenylketonuria hoặc gặp vấn đề về dung nạp đường hoặc đang sử dụng các thuốc nói trên.*

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên. Nếu quên uống một liều, uống một liều ngay khi nhớ ra và uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

19564
TY
IẢN
G THIẾT
H ĐỊNH
PHAR)
N-T. BÌNH

22

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Thường gặp nhất là hạ huyết áp, đau đầu như búa bổ, nhịp tim nhanh, đỏ bừng mặt. Khi liều quá cao có thể xảy ra methemoglobin huyết.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Khi gặp các triệu chứng quá liều kể trên, đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế hoặc bệnh viện gần nhất. Xử trí quá liều cho bệnh nhân theo hướng dẫn của y, bác sỹ.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Khi dùng thuốc phải tăng liều từ từ để tránh nguy cơ hạ huyết áp thể đứng và đau đầu ở một số người bệnh; nên ngồi hoặc nằm sau khi dùng thuốc.
- Khi dùng liều cao không nên giảm thuốc đột ngột.
- Người cao tuổi: Không có chỉ dẫn đặc biệt, tuy nhiên cần thận trọng, nhất là với người mẫn cảm với thuốc gây hạ huyết áp.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi bạn đang gặp vấn đề về tim mạch; đang sử dụng một số thuốc điều trị như disopyramid phosphate, chất ức chế 5 - phosphodiesterase (vd: sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- Khi bạn đã từng được chẩn đoán phenylketonuria hoặc gặp vấn đề về dung nạp đường;
- Có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng