

Nitromint® khí dung

Glyceryl trinitrate

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Mỗi lọ (10 g) chứa 80 mg glyceryl trinitrate (dạng dung dịch 1% trong cồn). (Mỗi liều xịt chứa 0,4 mg glyceryl trinitrate).

Tá dược: propylene glycol, ethanol

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong không màu hoặc gần như không màu, không có cặn.

Quy cách đóng gói:

10 g dung dịch đựng trong chai khí dung, có van bơm định liều và một nắp bảo vệ và đóng trong một hộp giấy cứng cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Glyceryl trinitrate (hoạt chất của khí dung Nitromint) là một hợp chất nitrate hữu cơ có tác dụng giãn mạch ở các động mạch và các tĩnh mạch. Thuốc được dùng để:

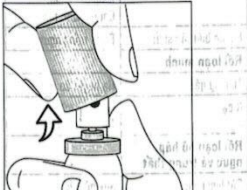
- Điều trị các cơn đau ngực đột ngột gây nên do suy giảm cung cấp oxy cho tim (cơn đau thắt ngực).
- Ngăn ngừa đau ngực cấp tính (cơn đau thắt ngực) được dùng trước khi gắng sức mà theo kinh nghiệm có thể gây ra cơn đau thắt ngực.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn dùng thuốc này theo đúng hướng dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc theo bác sỹ hoặc dược sỹ đã hướng dẫn bạn. Tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Khi sử dụng chai nhòm, bạn có thể dễ dàng bề nắp chai bằng tay (xem hình 1).

Hình 1 - Bề nắp chai mà không cần tháo vỏ bóng an toàn ở cổ chai nhòm



Trước khi dùng lần đầu, bơm định liều phải được làm đầy bằng cách tháo nắp bảo vệ ra và bơm nhiều lần vào không khí cho đến khi thấy khí dung xuất hiện. Có thể cần phải lặp lại việc làm đầy bơm nếu bơm không được sử dụng trong một thời gian dài.

Nếu có thể, bạn nên ngồi khi trước khi dùng thuốc. Tháo nắp nhựa và cầm chai thuốc thẳng đứng. Đặt ngón cái phải lên phía trước khi sử dụng. Miếng phun cần được đặt càng gần miệng càng tốt. Nín thở, sau đó hít mạnh và phun một liều vào dưới lưỡi bằng cách nhấc tay vào nút bơm sau đó thả tay ra. Ngậm miệng ngay sau khi phun thuốc, **không hít khí dung vào.**

Đẩy nắp chai lại sau khi sử dụng. Luôn luôn mang khí dung Nitromint theo bên mình vì bạn có thể cần phải sử dụng thuốc bất kỳ lúc nào. Đánh dấu các lần dùng thuốc lên trên vỏ hộp. Luôn luôn có một lọ dự phòng tránh nguy cơ bị hết thuốc khi sử dụng.

Xác định được vị trí của miếng van định liều là rất hữu ích cho việc dùng thuốc vào ban đêm một cách dễ dàng. Liều dùng được xác định bởi bác sỹ của bạn cho từng bệnh nhân. Thuốc bất độc có tác dụng sau khoảng 1-1,5 phút.

Liều khuyến dùng là:

Đau ngực do co thắt mạch vành (đau thắt ngực):

Khi có cơn đau thắt ngực, bơm một liều vào dưới lưỡi sau đó ngậm miệng lại ngay lập tức và thở qua mũi. Nếu cần triệu chứng không được cải thiện, có thể bơm liều lặp lại sau khoảng thời gian 5 phút, đến tổng cộng 3 lần bơm.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau khi bơm thuốc 3 liều, cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời. **Phong ngừa đau ngực do co thắt mạch vành (đau thắt ngực):**

Bơm 1 liều ngay trước khi gắng sức. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn thấy tác dụng của khí dung Nitromint quá mạnh hoặc quá yếu. Tàng liều của thuốc có thể dẫn đến nguy hại cho người bệnh.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng khi dùng Nitromint:

- Nếu bạn bị dị ứng với glyceryl trinitrate, các dẫn xuất nitrate khác hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc (được liệt kê trong mục "Thành phần, hàm lượng của thuốc/ Tá dược") (Nếu bạn đã từng bị phù ở mắt, tay chân, môi, miệng, lưỡi hoặc họng khi sử dụng các chế phẩm nitrate).
- Trong một số trường hợp (được xác định bởi bác sỹ) của nhồi máu cơ tim cấp hoặc suy tim;
- Nếu bạn bị đau thắt ngực do tim to lên bất thường (bệnh cơ tim tăng giãn);
- Nếu bạn bị tăng huyết áp mạch phổi không có nguyên nhân rõ ràng. Bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành đặc biệt có nguy cơ này.
- Nếu bạn đang dùng một số thuốc để điều trị rối loạn cương dương (các thuốc ức chế phosphodiesterase type 5 như sildenafil, vardenafil hoặc tadalafil) do việc sử dụng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến hạ huyết áp nghiêm trọng đe dọa tính mạng.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tình trạng nào liên quan ở lực não (như chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn).
- Nếu bạn đang dùng thuốc chứa nifedipine được dùng để điều trị tăng huyết áp mạch phổi (tăng áp phổi) do sử dụng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến hạ huyết áp.

Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi bệnh nhân đều gặp phải.

Rối loạn giấc ngủ (xảy ra ở nhiều bệnh nhân trong 10 bệnh nhân):

- Đau đầu

Thường gặp (xảy ra ở 1 đến 10 bệnh nhân trong 100 bệnh nhân):

- Chóng mặt
- Buồn ngủ
- Nhịp tim nhanh
- Hạ huyết áp*
- Hạ huyết áp khi đứng lên hoặc ngồi lên*
- Yếu mệt

Ít gặp (xảy ra ở 1 đến 10 bệnh nhân trong 1.000 bệnh nhân):

- Bất tỉnh thoáng qua (ngất)
- Các triệu chứng đau thắt ngực nặng hơn (đau ngực tăng lên)
- Nhịp tim chậm
- Da hoặc niêm mạc có màu xanh hoặc tím do các mô gan tế mô da bị thiếu oxy (chứng xanh tím)
- Đờ đờ mắt
- Triệu tuần hoàn (đôi khi kèm theo giảm nhịp tim và mất ý thức)
- Buồn nôn
- Nôn

Rối hiếm gặp (xảy ra ở ít hơn 1 trong số 10.000 bệnh nhân):

- Methemoglobin-huyết (tình trạng gia tăng nồng độ một dạng bất thường của hemoglobin vận chuyển oxy trong máu dẫn đến thiếu oxy ở các mô).
- Bồn chồn
- Giảm cung cấp oxy của não
- Ớn nóng
- Hơi thở hôi
- Suy hô hấp
- Viêm da
- Phát ban do thuốc.
- Đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều.

Các tác dụng không mong muốn khác có tần số xảy ra chưa biết:

- Các phản ứng dị ứng hoặc phản ứng mẫn cảm
- Bành trướng ngực
- Cảm giác khó thở nhẹ, thoáng qua ở miệng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nhận tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi dùng sử dụng thuốc này?

Sử dụng các thuốc khác:

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng hoặc có thể dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác:

Không sử dụng đồng thời với:

- Các thuốc chứa sildenafil, vardenafil hoặc tadalafil (được sử dụng để điều trị rối loạn cương dương). Tác dụng hạ huyết áp của khí dung Nitromint có thể tăng lên.
- Thuốc chứa nirogatul, được dùng để trị tăng huyết áp mạch phổi (tăng áp phổi), do sử dụng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến hạ huyết áp.

Việc sử dụng đồng thời với các thuốc sau tùy thuộc vào quyết định của bác sỹ của bạn:

- Các thuốc có tác dụng hạ huyết áp như các thuốc giãn mạch và các thuốc chống tăng huyết áp khác, các thuốc dùng để điều trị một số rối loạn thần kinh (thuốc an thần), các thuốc điều trị trầm cảm (như các thuốc chống trầm cảm ba vòng), sarporetin (được dùng để trị acid phenylpyruvic niệu) và N-acetylcysteine (acid amin). Bất kỳ thuốc nào trong các thuốc này đều có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của khí dung Nitromint.
- Các chế phẩm chứa dihydroergotamine (được dùng để điều trị đau nửa đầu) để điều trị đau nửa đầu. Tác dụng của dihydroergotamine có thể được tăng cường bởi khí dung Nitromint.
- Các chế phẩm máu có chứa heparin (hiệu quả của heparin có thể giảm).
- Các thuốc được dùng để điều trị các tình trạng viêm và đau cấp tính hoặc mạn tính (các thuốc chống viêm không steroid, ngoại trừ acid acetylsalicylic). Tác dụng của khí dung Nitromint có thể giảm.
- Acid acetylsalicylic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của khí dung Nitromint.
- Amifostin (được dùng hỗ trợ trong điều trị ung thư) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của khí dung Nitromint.

Bạn có thể cần dùng liều glyceryl trinitrate cao hơn nếu thuốc đẩy bạn đã từng được điều trị bằng các nitrate có tác dụng kéo dài (chẳng hạn isosorbide dinitrate, isosorbide mononitrate).

Nếu bác sỹ đã kê đơn cho bạn sử dụng viên nén đặt dưới lưỡi để điều trị đau thắt ngực, bạn không nên dùng khí dung Nitromint đồng thời để điều trị cơn đau thắt ngực đó.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên, do việc này không giúp bạn bù lại liều đã quên và làm tăng nguy cơ dùng thuốc quá liều.

Nếu bạn có thêm bất kỳ thắc mắc nào về cách dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Bảo quản thuốc này như thế nào?

Cần bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Nguy hiểm cháy nổ!

Không dùng thuốc bên cạnh nơi có lửa hoặc có người hút thuốc lá.

Không được đập hoặc đốt chai thuốc ngay cả khi dùng như đã hết thuốc trong chai.

Không bao giờ được ném các chai thuốc đã dùng hết vào lửa.

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì.

Không hãy bỏ thuốc vào nước thải hoặc rác thải hộ gia đình. Hãy được xử lý cách hủy bỏ các thuốc không còn sử dụng đến, Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Đau đầu, tụt huyết áp, tim đập nhanh; chóng mặt, đổ mồ hôi, nôn, tiêu chảy, khó thở, thờnh.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khẩn cấp?

Gọi bác sỹ ngay lập tức nếu bạn dùng thuốc quá liều khẩn cấp và cảm thấy các dấu hiệu của dùng thuốc quá liều.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Tham khảo ý kiến bác sỹ ngay lập tức nếu các triệu chứng của suy tim (khó thở, phù nề chân) trở nên nghiêm trọng hơn trong thời gian điều trị.

Gọi khẩn cấp số ngay lập tức nếu bạn có bệnh mạch vành và đau ngực xảy ra thường xuyên hơn hoặc trong những tình huống bất ngờ, cơn đau ngực kéo dài hơn và không giảm bất kỳ sử dụng khí dung Nitromint.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau khi dùng 10 ống cộng ba liều (tối), cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời.

Sự giảm hiệu quả điều trị có thể là một dấu hiệu sớm của nhồi máu cơ tim, do đó gọi cấp cứu đến bệnh viện.

Việc tăng liều dùng có thể dẫn đến sử dụng nạp thuốc, thuốc là giảm hiệu quả.

Glyceryl trinitrate là một chất lỏng trong nước tiểu, như catecholamine và VMA (acid vanillylmandelic). Hãy báo cho bác sỹ biết bạn đang sử dụng khí dung Nitromint trước khi xét nghiệm nước tiểu hoặc nước tiểu.

Trẻ em:

Không sử dụng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên độ tuổi bệnh nhân này chưa được xác định.

Dùng khi dùng Nitromint với cồn:

Cẩn sử dụng đồ uống có cồn trong khi dùng thuốc này. Một số tác dụng không mong muốn có thể trở nên nghiêm trọng hơn (xem mục "Tác dụng không mong muốn").

Mang thai và cho con bú:

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc bạn có khả năng đang mang thai hoặc đang có dự định mang thai, hãy tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Phụ nữ mang thai:

Chỉ dùng khí dung Nitromint cho phụ nữ có thai khi lợi ích cho người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Quyết định ngưng cho con bú hay tránh điều trị bằng Nitromint cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc bú mẹ đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Anh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khi bắt đầu điều trị - trong một khoảng thời gian được xác định bởi bác sỹ cho từng cá nhân - không được lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm. Sau đó, mức độ giảm này sẽ được quyết định bởi bác sỹ của bạn.

Khi dùng Nitromint chứa cồn (ethanol) và propylene glycol

Thuốc này có chứa 79,2% thể tích cồn. Mỗi liều (xịt) chứa gần 0,04 g cồn. Dung dịch thuốc có thể gây hại khi bệnh nhân có bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương não và các bệnh về thần kinh trung ương khác, khi có thai và ở trẻ em. Nitromint có thể làm thay đổi tác dụng của các thuốc khác. Thuốc này có chứa propylene glycol và có thể gây kích ứng niêm mạc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng khí dung Nitromint. Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ trong các trường hợp:

- sốc (một dạng nặng của suy giảm tuần hoàn) hoặc trong trường hợp ngất xỉu;
- trong một số trường hợp bệnh van tim (ví dụ hẹp mạch chủ hoặc van hai lá);
- nếu bạn có chèn ép màng ngoài tim (sự tích tụ lượng lớn chất lỏng trong túi bao quanh tim);
- nếu bạn bị viêm màng ngoài tim có khi (viêm túi bao quanh của tim);
- nếu thuốc đẩy bạn đã từng bị giảm huyết áp đột ngột do thay đổi tư thế (ngồi hoặc đứng lên);
- trong trường hợp huyết áp quá thấp (huyết áp tâm thu, còn gọi là "huyết áp tối đa", dưới 90 mmHg);
- nếu bạn ở trong tình trạng tím tím của bệnh không thể cung cấp đủ máu giàu oxy cho phần còn lại của cơ thể (sắc tím), trừ khi đảm bảo được áp lực của trái tim phù hợp;
- nếu bạn có bệnh mạch máu não;
- nếu bạn có bệnh phổi hoặc bệnh phụ liên quan đến tim;
- nếu bạn mới có một cơn đau tim gần đây;
- nếu bạn bị chứng đau nửa đầu;
- nếu bạn bị bệnh glôcôm (một bệnh về mắt);
- nếu bạn bị bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương não và các bệnh về thần kinh khác (khi dùng có chứa một lượng nhỏ cồn và có thể có hại cho bệnh nhân ở các tình trạng trên);
- nếu bạn là người cao tuổi (trên 65 tuổi), do tăng nguy cơ giảm huyết áp đột ngột và ngất xỉu khi dùng liều;
- nếu bạn bị suy tuyến giáp;
- nếu bạn bị bệnh gan hoặc thận;
- nếu bạn có một vài loại bệnh van tim;
- nếu bạn bị suy dinh dưỡng;
- nếu bạn bị hạ thân nhiệt;
- nếu bạn bị thiếu máu nặng (giảm số lượng hồng cầu hoặc giảm nồng độ hemoglobin trong máu).

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ và biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

EGIS PHARMACEUTICALS Private Limited Company, Trú sở: 1106 Budapest, Keresztúr út 30/38, Hungary. Trụ sở: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65, Hungary.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/02/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Đặc tính dược lý học:

Nhóm thuốc trị liệu: các thuốc giãn mạch dùng trong các bệnh tim, các hợp chất nitrate hữu cơ. Mã ATC: C01D02.

Cơ chế tác dụng:

Có thể nitroglycerin tác dụng bằng cách gắn vào các thụ thể nitrate nằm trên màng của các tế bào cơ trơn và sinh ra NO và tích tụ cGMP ở nội bào. Sự tích tụ cGMP làm giảm nồng độ ion calci đi vào tế bào và làm giảm các thành phần cơ trơn.

Tác dụng dược lý học:

Các Mao tim mạch, động mạch lớn và đặc biệt những động mạch vành cần đáp ứng sẽ nhạy cảm với glyceryl trinitrate hơn là những mạch máu đã đàn kháng. Sự giãn mạch trong hệ thống tuần hoàn làm tăng dòng tích sinh mạch, kết quả làm giảm lượng máu ở tim mạch trở về tim (tăng giãn), thể tích tâm thất và áp lực tâm thất. Tất cả các tác dụng này làm giảm năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim. Khả năng làm yếu giảm sẽ cần thận trọng việc cung cấp máu cho các lớp của vách dưới màng trong tim đang bị nguy cơ do thiếu máu cục bộ, nhờ đó mà chuyển vị động của vách cơ tim và thể tích tim thu đều được cải thiện. Các động mạch lớn gần tim giãn nở làm giảm lượng cần của mạch máu ở toàn thân và ở tim phổi. Glyceryl trinitrate cũng có tác dụng cung cấp trên các thành phần cơ trơn của phế quản, đường tiêu hóa, niệu, ruột, đường mật, thực quản, ruột non, ruột già và các cơ khác.

Đặc tính dược động học:

Khi dùng thuốc theo đường dưới lưỡi, glyceryl trinitrate được hấp thu nhanh chóng từ khoang miệng và thuốc đi vào hệ tuần hoàn mà không phải qua gan đầu tiên. Sinh khả dụng của thuốc cho thấy có sự biến thiên lớn giữa và ngay trong các cá thể, trung bình khoảng 39%. Tác dụng của glyceryl trinitrate xuất hiện trong vòng 1-1,5 phút và kéo dài khoảng 30 phút. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng 4 phút. Khi dùng thuốc theo đường dưới lưỡi thì thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 2,5-4,4 phút. Glyceryl trinitrate trong máu được gắn kết như sau: hồng cầu và tích tụ ở thành mạch máu. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 60%. Có ít hơn 1% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, còn phần lớn dưới dạng các chất chuyển hóa.

Các dữ liệu an toàn tính làm sàng:

Khi cho chuột nhắt uống dài hạn glyceryl trinitrate với liều cao, không thấy có tác dụng gây ung thư, tuy nhiên với liều tương tự ở chuột cống thì thấy có tăng tỷ lệ các thay đổi tế bào và gây u ở gan. Các thử nghiệm về độc tính trên sự sinh sản với liều cao cho thấy có giảm khả năng sinh sản ở các lứa con của chuột nhắt. Tuy nhiên các thử nghiệm này không cho thấy thuốc có khả năng gây quái thai.

Chỉ định điều trị:

- Điều trị cơn đau thắt ngực
- Phòng ngừa cơn đau thắt ngực, dùng trước khi gắng sức mà theo kinh nghiệm có thể gây ra cơn đau thắt ngực.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn:
Điều trị cơn đau thắt ngực:
 Khi có cơn đau thắt ngực, bism 1 lần/1400 mcg glyceryl trinitrate dưới lưỡi. Nếu các triệu chứng không được cải thiện, có thể bism liều lặp lại sau khoảng thời gian 5 phút, đến tối đa 3 lần bism. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau khi bism thuốc 3 lần, cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời. Bệnh nhân nên bism thuốc ở tư thế ngồi do nguy cơ hạ huyết áp tư thế.

Phòng ngừa đau thắt ngực:

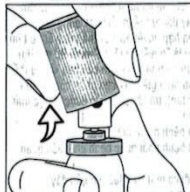
Để phòng ngừa đau thắt ngực do gắng sức hoặc trong các tình trạng khác, nên bism 1 lần (400 mcg) vào dưới lưỡi ngay trước khi gắng sức. Theo các thông tin hiện có, không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Trẻ em:

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng glyceryl trinitrate ở trẻ em. Glyceryl trinitrate không được chuyển hóa ở dạ dày. Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.
Người già:
 Hạ huyết áp và ngất xỉu có thể xảy ra khi sử dụng các nitrate cho người già. Bệnh nhân cần được khuyến nghị xuống nếu có thể khi sử dụng glyceryl trinitrate dưới lưỡi.

Cách dùng:

Khi dùng Nitromint được đựng trong chai nhôm. Khi sử dụng chai nhôm, bạn có thể để dang bề nắp chai sang một bên (xem hình 1).
 Hình 1. - Bề nắp chai mà không cần tháo bỏ vòng an toàn ở chai nhôm



Trước khi dùng lần đầu, bơm định liều phải được làm đầy bằng cách tháo nắp bảo vệ và bơm nhôm lên vào không khí cho đến khi thấy khí dung xuất hiện. Có thể cần phải lặp lại việc làm đầy bơm nếu bơm không được sử dụng trong một thời gian dài. Không cần phải lắc chai thuốc trước khi dùng. Chai thuốc cần được cầm thẳng đứng với đầu xịt hướng lên trên. Miệng phun cần được đặt gần miệng và khi dùng cần được phun vào dưới lưỡi. Ngậm miệng lại ngay sau khi phun khí dung. Không nên hít khí dung vào. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để nhận biết vị trí của miệng van định liều sao cho có thể sử dụng thuốc vào bên đệm một cách dễ dàng. Bệnh nhân nên ngốt thuốc khi phun thuốc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với glyceryl trinitrate, các dẫn xuất nitrate khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục "Thành phần, hàm lượng của thuốc/Tác dụng."
- Nhồi máu cơ tim cấp có áp lực tâm thất thấp.
- Suy tim thất có áp lực tâm thất thấp.
- Đau thắt ngực gây ra bởi bệnh cơ tim có phì đại, gây tắc nghẽn do có thể làm nặng thêm tình trạng tắc nghẽn.
- Tăng huyết áp phổi nguyên phát (do sự sung huyết ở vùng phế nang bị giảm thông khí có thể dẫn đến thuyên oxy). Đặc biệt các bệnh nhân có bệnh mạch vành dễ gặp nguy cơ này.
- Chống chỉ định dùng glyceryl trinitrate ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (như sildenafil, vardenafil, tadalafil) (xem mục "Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác").
- Các tình trạng có thể gây tăng áp lực nội sọ (như: xuất huyết não hoặc chấn thương đầu)
- Trong khi điều trị bằng nitrate, chống chỉ định dùng nicotinat - chất kích thích guanilate cyclase hòa tan (xem mục "Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác").

Cảnh báo và thận trọng:

Glyceryl trinitrate cần được sử dụng một cách thận trọng ở bệnh nhân mà yếu tố đầu tiên là quan trọng để duy trì cung lượng tim (chẳng hạn sốc tuần hoàn bao gồm sốc giảm thể tích máu hoặc sốc tim: với áp lực tâm thất thấp trong không đủ, trợ giúp, hẹp van hai lá nặng, chèn ép màng ngoài tim, viêm màng ngoài tim thất, rối loạn chức năng thể động) do việc dùng một thuốc giãn mạch ở các bệnh nhân này có thể làm tình trạng lâm sàng trầm trọng hơn. Glyceryl trinitrate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng (huyết áp tâm thu dưới 90 mm Hg) và bệnh nhân bị sốc tim, từ khi dùng bất động các thuốc trị triệu chứng bằng bơm bóp động mạch chủ hoặc các thuốc có tác dụng hướng cơ trung tâm. Glyceryl trinitrate nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh mạch máu não do các triệu chứng có thể xảy ra khi bị hạ huyết áp.

Glyceryl trinitrate có thể làm xấu thêm tình trạng:

thiếu oxy máu ở những bệnh nhân bị bệnh phổi hoặc bệnh tim phổi. Hạ huyết áp động mạch với nhịp tim chậm có thể xảy ra ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim, điều này được cho là qua trung gian phản xạ. Về lý thuyết, sử dụng glyceryl trinitrate có thể gây hại cho việc cung cấp máu cơ tim ở bệnh nhân phôi thai thất trí có liên quan đến hẹp động mạch chủ do những tác động có hại của nhịp tim nhanh và giảm áp lực tâm tương động mạch chủ. Các nghiên cứu huyết động cụ thể ở một số ít bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ có và không kèm theo bệnh động mạch vành, ở trẻ nhỏ bẩm sinh, không cho thấy tác dụng phụ khi dùng glyceryl trinitrate ngậm dưới lưỡi. Tuy nhiên, cần thận trọng trong điều trị bệnh nhân có thể đi lại được đồng thời bị đau thắt ngực và hẹp van động mạch chủ mức độ trung bình đến nặng. Cần phải thận trọng và giám sát chặt chẽ ở bệnh nhân đi bộ bị hạ huyết áp tư thế. Phải cẩn thận khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị giảm glucose máu hoặc đau nửa đầu. Có sự khác biệt lớn về độ nhạy cảm đối với các thuốc nitrate giữa các cá thể. Phải luôn lưu ý đến yếu tố này khi ấn định liều lượng thuốc. Việc tăng liều có thể dẫn tới sự dụng nạp thuốc. Glyceryl trinitrate làm tăng bất tiết của catecholamine và VMA (vanillylmandelic acid) trong nước tiểu. Đặc biệt thận trọng khi dùng glyceryl trinitrate cho bệnh nhân mắc bệnh gan nặng hoặc bệnh thận, suy giáp, sa van hai lá, hạ thân nhiệt và suy dinh dưỡng, và mới có tiền sử nhồi máu cơ tim.

Trong trường hợp mới nhồi máu cơ tim hoặc suy tim cấp tính, điều trị bằng glyceryl trinitrate cần được tiến hành thận trọng dưới sự giám sát y tế nhất định và/hoặc theo dõi huyết động. Cần thận trọng ở những bệnh nhân thiếu oxy máu động mạch do thiếu máu nặng (bao gồm cả các dạng thiếu hụt G6PD gây ra), vì ở những bệnh nhân này sự chuyển hóa của glyceryl trinitrate bị giảm đi. Thận trọng ở những bệnh nhân bị thiếu oxy máu và mất cân bằng thông khí/tưới máu do bệnh phổi hoặc suy thiếu máu cục bộ. Bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu não cấp có thể thường xuyên bị các bất thường của đường dẫn khí nhỏ (đặc biệt là giãn oxy phế nang). Trong những trường hợp này, có mặt oxy thở ra trong phổi để chuyển tưới máu tới các vùng phế nang thiếu oxy tới các khu vực thông khí tốt hơn của phổi (có thể Euler-Lijestrand, xem mục "Tác dụng không mong muốn"). Là một thuốc giãn mạch mạnh, glyceryl trinitrate có thể đảo ngược tác dụng cơ mạch bảo vệ này và do đó dẫn đến tăng tưới máu của các vùng kém thông khí/tưới máu nên nặng hơn tình trạng mất cân bằng thông khí/tưới máu, và giảm hơn nữa phản áp oxy trong động mạch. Nếu các triệu chứng đau thắt ngực không cải thiện sau khi bism thuốc 3 lần, bệnh nhân cần được hướng dẫn để tìm kiếm sự chăm sóc y tế kịp thời (xem mục "Liều dùng và cách dùng"). Sản phẩm có chứa 79,2% thể tích ethanol (cồn). Mỗi liều (vật) chứa 0,0396 g cồn. Sử dụng thuốc này có thể gây hại khi bệnh nhân có bệnh gan, nghiện rượu, động kinh, chấn thương não và các bệnh thần kinh trung ương khác, khi có thai và trẻ em. Thuốc này có thể làm thay đổi hoặc tăng tác dụng của các thuốc khác.

Thuốc này có chứa propylene glycol và có thể gây kích ứng niêm mạc.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:
 Các thử nghiệm trên động vật không cho thấy tác hại đối với quá trình mang thai, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, mối liên quan giữa những ảnh hưởng trên động vật và người chưa được biết rõ. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú:
 Chưa biết được là glyceryl trinitrate hoặc các chất chuyển hóa của nó có được tiết vào sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không thể loại trừ. Quyết định ngừng/tránh cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng glyceryl trinitrate cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ. Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, mối liên quan giữa những ảnh hưởng trên động vật và người chưa được biết rõ (xem mục "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng").

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do chóng mặt và ngất dễ được báo cáo khi điều trị bằng glyceryl trinitrate, cần thận trọng ở bệnh nhân tiến hành các công việc đòi hỏi kỹ năng cao. Khi bắt đầu điều trị - trong một khoảng thời gian tùy theo từng cá nhân - không được lái xe và vận hành máy móc. Sau đó mức độ gọi hạn này sẽ được quyết định cho từng trường hợp một.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Không bao giờ dùng chung với:
 Phôi thai có các tác dụng dễ biết trên cơn đường chuyển hóa nitric oxyd/cyclic guanosine monophosphate (cGMP), các thuốc ức chế phosphodiesterase nhóm 5 (như sildenafil, vardenafil, tadalafil) đã được chứng minh làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các nitrate, do đó chống chỉ định đồng kết hợp glyceryl trinitrate với các thuốc này (xem mục "Chống chỉ định").
 Chống chỉ định dùng đồng thời glyceryl trinitrate với nicoguat, một chất ức chế guanilate cyclase hòa tan (xem mục "Chống chỉ định") do sử dụng đồng thời các thuốc này có thể gây tụt huyết áp.

Nghiêm cấm dùng đồng thời với các thuốc trung gian điều trị bằng glyceryl trinitrate.
Thận trọng khi phối hợp với:
 Điều trị đồng thời với các thuốc có tác dụng hạ huyết áp khác (như các thuốc giãn mạch, các chống tăng huyết áp, các thuốc chẹn beta, các thuốc ức chế kênh calci, các thuốc an thần; các thuốc chống trầm cảm ba vòng và sarpoterin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của glyceryl trinitrate. Ngoài các thuốc này, một số các lâm sàng nguy cơ hạ huyết áp và ngất khi sử dụng glyceryl trinitrate.
 N-acetylcysteine có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của glyceryl trinitrate.
 Dihydroergometrin (nồng độ trong huyết thanh và tác dụng của dihydroergometrin có thể tăng lên). Điều này đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành, vì dihydroergometrin đối kháng tác dụng của glyceryl trinitrate và có thể dẫn đến co mạch vành. Có bằng chứng cho thấy các nitrate tác dụng toàn thân có thể ảnh hưởng đến tác dụng chống đông của heparin. Cần giám sát sớm và thường xuyên khả

năng chống đông máu trong trường hợp sử dụng đồng thời. Hiệu quả của heparin có thể giảm đi. Bệnh nhân đã từng được điều trị bằng nitrate trước đó (chẳng hạn isosorbide dinitrate, isosorbide mononitrate) có thể cần dùng liều glyceryl trinitrate cao hơn.
 Các thuốc chống viêm không steroid, acid acetyl salicylic có thể làm giảm đáp ứng điều trị của glyceryl trinitrate.
 Sử dụng đồng thời glyceryl trinitrate với amifostin và acid acetyl salicylic có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của glyceryl trinitrate.
 Khả năng dung nạp các tác dụng của glyceryl trinitrate cần được xem xét khi sử dụng kết hợp với các chế phẩm nitrate tác dụng kéo dài.
Tình tương kỵ:
 Không để cặp

Tác dụng không mong muốn:
 Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan của MedDRA. Trong mỗi nhóm phân loại hệ cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự tần suất giảm dần. Các tần suất được định nghĩa như sau:
 Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); không biết tần suất (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và hệ lympho	
Rối hiếm gặp	Methemoglobin-huyết
Rối loạn tâm thần	
Rối hiếm gặp	Bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Đau đầu
Thường gặp	Chóng mặt Buồn ngủ
Hiếm gặp	Ngất
Rất hiếm gặp	Thiếu máu cục bộ não
Rối loạn tim	
Thường gặp	Nhịp tim nhanh
Ít gặp	Làm trầm trọng thêm các triệu chứng đau thắt ngực (phần ứng nitrate nghịch lý) Nhịp tim chậm Chứng xanh tím
Không biết tần suất	Bệnh trống ngực
Rối loạn mạch	
Thường gặp	Hạ huyết áp tư thế ¹
Ít gặp	Đổ bưng máu ² Trụy tuần hoàn ²
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Rối hiếm gặp	Suy hô hấp
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Buồn nôn Nôn
Rất hiếm gặp	Ợ nóng Hội chứng
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất hiếm gặp	Viêm da trở vảy Ban da đỏ thuốc
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	
Thường gặp	Suy nhược
Ảnh hưởng đến các xét nghiệm	
Thường gặp	Huyết áp giảm ¹

¹ Hạ huyết áp do glyceryl trinitrate có thể dẫn đến thiếu máu cục bộ não.
² Tác dụng không mong muốn này có thể xảy ra đặc biệt khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều với nhịp tim nhanh bình thường, chóng mặt và yếu mệt. Đôi khi đối quy có thể xảy ra với nhịp tim chậm và ngất.

Liều cao của glyceryl trinitrate có thể gây giảm, tím tái, bồn chồn, methemoglobin-huyết và suy hô hấp. Trong khi điều trị bằng glyceryl trinitrate, giám oxy máu tạm thời có thể xảy ra do sự phân phối lại tương đối của dòng máu ở vùng phế nang thông khí. Các phản ứng dị ứng hoặc phản ứng mẫn cảm có thể xảy ra. Khi bơm thuốc có thể gây cảm giác rát bỏng và thoáng qua ở miệng.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng:
 Các triệu chứng gặp phải khi dùng quá liều nói chung tương tự như những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình điều trị một độ tinh khiết và/hoặc mức độ độ nghiêm trọng của các phản ứng có thể rõ rệt hơn (xem mục "Tác dụng không mong muốn").
 Ở các liều rất cao sự giãn tăng áp lực nội sọ với các triệu chứng ở não có thể xảy ra. Ngoài ra các tác dụng trên đường tiêu hóa khác như đau bụng và tiêu chảy cũng đã được báo cáo. Liều rất cao gây methemoglobin-huyết, tím tái, khó thở và nhịp thất nhanh.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, cần đánh giá tình trạng lâm sàng của bệnh nhân bao gồm các dấu hiệu của sự sống và tình trạng tâm thần, điều trị hỗ trợ hệ tim mạch và hô hấp theo lâm sàng chỉ định hoặc theo khuyến cáo của các hướng dẫn hiện hành. Trong trường hợp hạ huyết áp nhẹ, các chỉ của bệnh nhân lên cao hoặc hạ đầu của bệnh nhân thuộc thể nhẹ có thể có hiệu quả.
 Cần ước tính khi máu động mạch và nếu có nhiễm acid hoặc bệnh nhân bị tím tái trên lâm sàng, cần phải tình đến khả năng bệnh nhân bị methemoglobin-huyết nghiêm trọng.
 Cho thở oxy với liều 1-2 mg/kg thể trọng hoặc dùng xanh methylene đường tĩnh mạch trong thời gian ít nhất năm phút từ khi bệnh nhân được biết là bị thiếu hụt G-6-PD.

Các dấu hiệu lưu ý và cảnh báo khác

Không sử dụng
Thông tin dụng
nhà sản xuất
 EGIS PHARMACEUTICALS Private Limited Company
 Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-39, Hungary
 Nhà máy: 9800 Kőrmend, Mátyás király út 65, Hungary
 EGIS Doc. No.: 38467/IV