

56/87
B51



AW

ALDARONE

10 x 10 TABLETS /
COMPRIMES

Rx
AMIODARONE TABLETS BP 200 mg
COMPRIMES DE AMIODARONE BP 200 mg
ALDARONE

Each tablet contains :
Amiodarone Hydrochloride BP 200mg
Store below 30°C. Protect from light.
Keep all medicines out of reach of children.
Dosage: As directed by the Physician.

Chaque comprimé contient :
Hydrochlorure de Amiodarone BP 200mg
Conserver au dessous de 30°C
et à l'abri de la lumière.
Garder tous les médicaments hors
de portée des enfants.
Posologie: Surve les indications du médecin.

Sub-label

10 x 10 TABLETS /
COMPRIMES

Rx
AMIODARONE TABLETS BP 200 mg
COMPRIMES DE AMIODARONE BP 200 mg
ALDARONE

NE PEU ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Reg. No. : VN-####-##
Mfg. Lic. No.: G/1500
Batch No. : #####
Mfg. Date : dd/mm/yyyy
Exp. Date : mm/yyyy



Manufactured by
CADILA
PHARMACEUTICALS
1389, Dholka-387810,
Dist.: Ahmedabad,
Gujarat State, India.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../2014.

Rx
COMPRIMES DE AMIODARONE 200mg
ALDARONE

Each tablet contains :
Amiodarone Hydrochloride BP 200 mg
Store below 30°C. Protect from light.
Keep all medicines out of reach of children.
Dosage: As directed by the Physician
Manufactured by
CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
DHOLKA, INDIA.

Conserver au dessous de
30°C et à l'abri de la lumière.
Garder tous les médicaments
hors de portée des enfants

Posologie : Suivre les
indications du médecin

NE PEU ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

M. L. No. G/1500
B. No. #####
MFG. mm. yyyy
EXP. mm. yyyy

NE PEU ETRE OBTENU QUE SUR ORDONNANCE MEDICALE

Rx
COMPRIMES DE AMIODARONE 200mg
ALDARONE

Rx - Thuốc bán theo đơn
ALDARONE (Viên nén Amiodarone 200mg)
Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:
Amiodarone Hydrochloride BP 200mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định,
khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Dóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No.); Ngày SX (Mfg Date); Hạn dùng
(Exp. Date); Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày
đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì.
Số ĐK (Reg. No.): VN-####-##
Công ty sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd.
1389, Dholka - 387 810, District: Ahmedabad,
Gujarat State, Ấn Độ
DNNK: Địa chỉ

ZFR94C2



B21

20/8/22

Rx Thuốc bán theo đơn

ALDARONE

(Viên nén không bao amiodaron hydroclorid 200 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Đề thuốc xa tầm tay của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Amiodaron hydroclorid200 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, magesi stearat, silic dioxid keo, talc tinh chế, natri starch glycolat.

DƯỢC LỰC HỌC:

Amiodaron có tác dụng chống loạn nhịp nhóm III, kéo dài thời gian điện thế hoạt động ở tâm thất và tâm nhĩ, làm kéo dài thời gian tái phân cực (tác dụng chống loạn nhịp nhóm III theo Vaughan Williams). Thuốc kéo dài thời gian trơ trong cơ tim và ảnh hưởng đến toàn bộ hệ thống dẫn truyền xung động, kể cả đường dẫn truyền phụ. Amiodaron làm giảm tần số xoang cũng phần nào do giảm tính tự động. Khi tần số nhĩ cao, amiodaron làm tăng thời gian A - H, do kéo dài thời gian qua nút nhĩ - thất. Tác dụng điện sinh lý này nhìn thấy trên điện tâm đồ như giảm tần số xoang, tăng thời gian Q - T và cả tăng thời gian P - Q. Đây không phải là dấu hiệu quá liều mà là sự phản ánh tác dụng dược lý. Sau khi uống, amiodaron thường không có tác dụng xấu lên chức năng thất trái. Sau tiêm tĩnh mạch, có nguy cơ giãn mạch vành và mạch ngoại vi nặng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Amiodaron tích lũy nhiều ở trong mô và thải trừ rất chậm. Thuốc hấp thu chậm sau khi uống và khả dụng sinh học rất thay đổi; khả dụng sinh học đường uống trung bình là 50% đồng thời khác nhau nhiều giữa các người bệnh. Đạt nồng độ huyết tương tối đa từ 3 - 7 giờ sau khi uống một liều duy nhất. Tác dụng xảy ra chậm, 1 - 3 tuần sau khi uống. Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng tối đa đạt được trong vòng 1 - 30 phút và kéo dài 1 - 3 giờ. Nửa đời thải trừ khoảng 50 ngày, dao động từ 10 - 100 ngày, do sự phân bố rộng rãi của thuốc ở các mô. Tác dụng dược lý vẫn còn sau khi ngừng dùng thuốc một tháng hoặc lâu hơn. N - desethylamiodaron là chất chuyển hóa đã được xác định cũng có tác dụng chống loạn nhịp. Đường thải trừ chủ yếu của amiodaron là qua mật vào phân. Amiodaron và chất chuyển hóa của thuốc rất ít bài tiết vào nước tiểu. Amiodaron và N - desethylamiodaron qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ cao hơn nồng độ huyết tương của người mẹ nhiều.

CHỈ ĐỊNH :

Amiodaron được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Loạn nhịp nhanh kết hợp hội chứng Wolf-Parkinson White.
- Cường động tâm nhĩ và rung tâm nhĩ khi các thuốc khác không thể dùng.
- Các dạng loạn nhịp nhanh kịch phát bao gồm: nhanh nhịp tim thuộc trên thất, nút và thất, rung tâm thất khi các thuốc khác không thể dùng được.

Amiodaron được dùng để ổn định và trị liệu định kỳ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Loan nhịp thất:

Thuốc uống: Giai đoạn tấn công dùng liều cao: uống mỗi lần 200 mg, ngày 3 lần trong tuần đầu; mỗi lần 200 mg, ngày 2 lần trong tuần thứ hai. Sau 2 tuần đó, giảm liều xuống còn 200 mg/ngày hoặc thấp hơn. Hiếm khi người bệnh cần liều duy trì cao hơn 200 mg/ngày. Cần đánh giá tác dụng phụ thường xuyên, ít nhất mỗi tháng 1 lần hoặc nhiều hơn nếu liều duy trì cao hơn 200 mg/ngày. Để tránh các tác dụng có hại cho đường tiêu hóa, nên dùng amiodaron trong bữa ăn. Người bệnh cần được theo dõi ở cơ sở hồi sức cấp cứu.

Loan nhịp trên thất:

Liều tấn công là 600 - 800 mg/ngày, dùng trong 1 - 4 tuần, cho đến khi kiểm soát được bệnh hoặc xuất hiện tác dụng có hại quá mức, sau đó giảm liều dần đến liều duy trì thấp nhất có tác dụng, liều duy trì đường uống là 100 - 400 mg/ngày.

Liều trẻ em: Chưa được xác định và có thể biến đổi nhiều: Để điều trị loạn nhịp thất và trên thất, liều tấn công là 10 - 15 mg/kg/ngày hoặc 600 - 800 mg/1,73 m²/ngày trong khoảng 4 - 14 ngày và/hoặc cho tới khi kiểm soát được loạn nhịp. Khi đó, liều giảm xuống tới 5mg/kg/ngày hoặc 200 - 400 mg/1,73 m²/ngày trong vài tuần.

Tồn thương thận và gan:

Tồn thương thận: Không cần giảm liều, nhưng có nguy cơ tích iod.

Tồn thương gan: Có thể phải giảm liều hoặc ngừng uống thuốc nếu có độc cho gan trong khi điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng amiodaron cho người bị sốc do tim; suy nút xoang nặng dẫn đến nhịp chậm xoang và bloc xoang nhĩ; bloc nhĩ thất độ II - III; bloc nhánh hoặc bệnh nút xoang (chỉ dùng khi có máy tạo nhịp); chậm nhịp từng cơn gây ngất, trừ khi dùng cùng với máy tạo nhịp. Amiodaron cũng chống chỉ định cho người bệnh quá mẫn các thành phần của thuốc, bệnh tuyến giáp hoặc nghi ngờ mắc bệnh tuyến giáp, hạ huyết áp động mạch.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :

Thận trọng với người suy tim sung huyết, suy gan, hạ kali huyết, rối loạn chức năng tuyến giáp, giảm thị lực hoặc người bệnh phải can thiệp phẫu thuật. Liều cao có thể gây nhịp tim chậm và rối loạn dẫn truyền với nhịp tự thất, đặc biệt ở người bệnh cao tuổi đang dùng digitalis. Thận trọng khi dùng kết hợp với các chất chẹn beta hoặc các thuốc chẹn kênh calci, vì nguy cơ gây chậm nhịp và bloc nhĩ thất. Dùng amiodaron tĩnh mạch có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim. Rối loạn điện giải, đặc biệt hạ kali huyết, có thể xảy ra khi dùng phối hợp với digitalis hoặc với các thuốc chống loạn nhịp khác, việc phối hợp này có thể có tác dụng gây loạn nhịp. Cũng cần thận trọng với người quá mẫn với iod.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có thông tin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai

Amiodaron và desethylamiodaron qua hàng rào nhau thai. Tác dụng có hại tiềm tàng gồm chậm nhịp tim và tác dụng lên tuyến giáp ở trẻ sơ sinh. Amiodaron có thể tác dụng lên chức năng tuyến giáp của thai nhi, gây nhiễm độc và làm chậm phát triển thai nhi. Thuốc có thể gây broun giáp trạng bẩm sinh (thiếu năng hoặc cường giáp trạng). Vì vậy không dùng amiodaron cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Amiodaron và chất chuyển hóa của thuốc bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Do thuốc có thể làm giảm phát triển của trẻ bú sữa mẹ, mặt khác do thuốc chứa một hàm lượng cao iod nên không dùng thuốc cho người cho con bú hoặc phải ngừng cho con bú nếu buộc phải sử dụng amiodaron. Cũng cần quan tâm đến việc thuốc đào thải chậm khỏi cơ thể sau khi đã ngừng dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Amiodaron có thể gây tác dụng cộng hợp trên tim khi dùng cùng với các thuốc chống loạn nhịp khác và làm tăng nguy cơ loạn nhịp. Amiodaron làm tăng nồng độ trong huyết tương của quinidin, procainamid, flecainid, và phenytoin.

Dùng đồng thời amiodaron với quinidin, disopyramid, procainamid có thể làm tăng thời gian Q - T và gây xoắn đỉnh ở một số rất ít trường hợp. Vì vậy cần phải giảm liều.

Dùng đồng thời amiodaron với các thuốc chẹn beta hoặc các thuốc chẹn kênh calci có thể gây chậm nhịp, ngừng xoang và block nhĩ thất, nên cần phải giảm liều.

Amiodaron làm tăng nồng độ digoxin và các glycosid, digitalis khác trong máu có thể gây ngộ độc. Khi bắt đầu dùng amiodaron, nên ngừng dùng các glycosid digitalis hoặc giảm một nửa liều digitalis.

Dùng đồng thời amiodaron với các thuốc lợi tiểu thải kali có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp kết hợp với hạ kali huyết.

Amiodaron ức chế chuyển hóa và tăng tác dụng chống đông của các dẫn chất coumarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi dùng đường uống, trong giai đoạn đầu tiên (vài ngày, tuần hoặc năm), các tác dụng không mong muốn có thể chưa xuất hiện và thường phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị (điều trị liên tục trên 6 tháng). Các tác dụng phụ này có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng thuốc và có thể hồi phục khi giảm liều.

Amiodaron tích lũy ở nhiều mô nên có thể gây nhiều tác dụng có hại ở những người bệnh điều trị loạn nhịp thất với liều cao (trên 400 mg/ngày). Các phản ứng có hại nguy hiểm nhất là nhiễm độc phổi, bệnh thần kinh, loạn nhịp nặng, xơ hóa tuyến giáp và tổn thương gan. Ngừng dùng thuốc khi nghi ngờ xuất hiện phản ứng có hại nguy hiểm. Tuy nhiên các phản ứng có hại không phải bao giờ cũng được hồi phục sau khi ngừng thuốc. Tỷ lệ và mức độ phản ứng có hại tăng theo liều và thời gian điều trị. Vì vậy chỉ nên dùng liều thấp nhất có thể.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Run, khó chịu, mệt mỏi, tê cứng hoặc đau nhói ngón chân, ngón tay, mất điều hòa, hoa mắt và dị cảm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn và táo bón.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp (sau tiêm), tác dụng gây loạn nhịp, tim chậm, block nhĩ thất và suy tim.

Hô hấp: Viêm phế nang lan tỏa hoặc xơ phổi hoặc viêm phổi kẽ.

Da: Mẩn cảm ánh nắng gây ban đỏ, nhiễm sắc tố da. Mắt: Rối loạn thị giác.

Nội tiết: Suy giáp trạng, cường giáp trạng.

Các phản ứng khác: Nóng bừng, thay đổi vị giác và khứu giác, rối loạn đông máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 Toàn thân: Đau đầu, rối loạn giấc ngủ.

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh cơ.

Tim mạch: Loạn nhịp (nhánh hoặc không đều), nhịp chậm xoang, và suy tim ứ huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ.

Da: Ban da, một số trường hợp viêm da tróc vảy, rụng tóc, lông và ban đỏ sau chụp X - quang.

Gan: Viêm gan, xơ gan.

Mắt: Viêm thần kinh thị giác.

Các phản ứng khác: Phản ứng quá mẫn gồm cả phản vệ sau tiêm tĩnh mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ và điều trị các phản ứng có hại. Hạ huyết áp chỉ xuất hiện sau truyền tĩnh mạch, xử trí bằng cách giảm tốc độ truyền. Phải điều trị hạ kali huyết và suy tim trước khi dùng amiodaron. Chậm nhịp thường phụ thuộc vào liều dùng. Một số người bệnh cao tuổi (người bị suy nút xoang) đã bị nhịp chậm nặng, thậm chí ngừng xoang. Có thể xảy ra rối loạn dẫn truyền như block xoang nhĩ và các mức độ block nhĩ thất khác nhau. Tác dụng gây loạn nhịp xuất hiện chủ yếu khi dùng phối hợp amiodaron với digoxin, các thuốc chống loạn nhịp khác và với người bệnh hạ kali huyết. Cần ngừng thuốc khi xảy ra loạn nhịp nặng.

Các phản ứng có hại lên hệ thần kinh và hệ tiêu hóa xảy ra ở khoảng 20 - 40% số ca điều trị khi mới dùng thuốc và mất đi trong vòng 1 - 2 tháng điều trị. Bệnh dây thần kinh ngoại vi và bệnh về cơ ít gặp nhưng nặng và không phải luôn luôn có khả năng hồi phục.

Cả suy giáp lẫn cường giáp đã xảy ra khi điều trị với amiodaron. Iod chiếm 37,3% (khối lượng/khối lượng) trong phân tử amiodaron hydroclorid, vì vậy cần đánh giá chức năng tuyến giáp trong và sau điều trị (trong vòng 2 - 3 tháng). Suy giáp có thể xảy ra nhanh, xử trí bằng cách giảm liều từ từ và điều trị cẩn thận bằng L - thyroxin. Chức năng tuyến giáp sẽ hồi phục trong vòng 3 tháng sau khi ngừng dùng thuốc. Cường giáp cũng có thể xảy ra nhanh, cần phải ngừng dùng amiodaron. Các thuốc kháng giáp trạng đôi khi không có tác dụng, xử trí bằng glucocorticoid liều cao (prednisolon 1 mg/kg) trong vài tuần.

Mẫn cảm ánh sáng có thể xảy ra, cần phải giảm liều và hiếm khi phải ngừng dùng thuốc.

Cần kiểm tra thường xuyên các phản ứng có hại đối với gan. Transaminase thường tăng khi mới dùng thuốc, nếu transaminase tăng từ 1,5 - 3 lần trên mức bình thường, cần phải giảm liều hoặc ngừng thuốc. Xơ gan và vàng da có thể xảy ra. Nếu có nghi ngờ về nhiễm độc gan nghiêm trọng phải ngừng thuốc.

Vì lắng đọng giác mạc không triệu chứng gặp ở hầu hết các người bệnh, thường có thể phát hiện bằng khám mắt bằng đèn khe. Vì lắng đọng giác mạc và rối loạn thị giác có thể phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc. Dùng thuốc nhỏ mắt methyl - cellulose để làm giảm độ nặng của vi lắng đọng.

Viêm phế nang lan tỏa và xơ phổi là phản ứng có hại thường gặp và có thể gây tử vong ở một vài người bệnh. Có hai dạng nhiễm độc phổi: một dạng có thể phát hiện sớm với liều thấp và có cơ chế miễn dịch, dạng thứ hai liên quan đến thời gian điều trị và liều, phụ thuộc vào độc tính trực tiếp của thuốc. Triệu chứng là khó thở (có hoặc không có bệnh cảnh toàn thân). Người bệnh khó thở cần được kiểm tra kỹ lưỡng khi có nghi ngờ viêm phế nang. Cần ngừng thuốc ngay và có thể sử dụng corticosteroid.

QUÁ LIỀU:

Biểu hiện: Hạ huyết áp, nhịp xoang chậm và/hoặc block tim và kéo dài khoảng Q - T.

Xử trí: Nếu mới uống thuốc, gây nôn, rửa dạ dày, sau đó cho uống than hoạt. Theo dõi nhịp tim, huyết áp.

Chậm nhịp: dùng chất chủ vận beta - adrenergic hoặc máy tạo nhịp.

Chậm nhịp và block nhĩ thất: Dùng atropin, cũng có thể dùng isoprenalin và máy tạo nhịp.

Hạ huyết áp: dùng thuốc hướng cơ dương tính và/hoặc thuốc co mạch như dopamin truyền tĩnh mạch hoặc nor - epinephrin truyền tĩnh mạch.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP 2011.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ × 10 viên nén không bao.

Sản xuất bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD

1389, Dholka - 387810, District: Ahmedabad, Gujarat State, Ấn Độ

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 17/10/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



