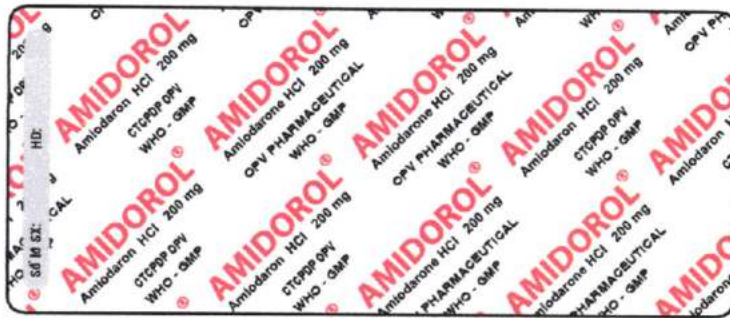


LIỀU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

Nhãn vỉ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Amiodaron HCl.....200 mg Tá được vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	AMIDOROL® Amiodaron HCl 200 mg HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN	AMIDOROL® Amiodaron HCl 200 mg	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 11/.../6/.../11
Rx Prescription only AMIDOROL® Amiodarone HCl 200 mg BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS		COMPOSITION: Each tablet contains: Amiodarone HCl.....200 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO., Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai province, Vietnam		
Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:				



Tp.HCM, Ngày 16 tháng 7 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

334 HSY

BM (29/12/16) 62

thư 1 và 2 ở b19

R_x Thuốc bán theo đơn

AMIDOROL[®]

Amiodaron hydroclorid 200 mg
Viên nén



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Amiodaron hydroclorid 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, povidon K30, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, acid stearic, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt viên trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Amiodaron hydroclorid là thuốc chống loạn nhịp tim.

Các đặc tính chống loạn nhịp tim:

- Kéo dài pha thứ 3 điện thế hoạt động của sợi cơ tim, chủ yếu là làm giảm dòng kali (nhóm III theo phân loại Vaughan Williams);
- Giảm tính tự động của nút xoang dẫn đến nhịp chậm. Tác động này không bị đối kháng bởi atropin;
- Ức chế alpha và beta adrenergic không cạnh tranh.
- Làm chậm dẫn truyền qua nút nhĩ - thất.
- Không thay đổi dẫn truyền trong thất;
- Tăng thời kỳ trơ và giảm tính kích thích cơ tim ở nhĩ, nút và tâm thất;
- Chậm dẫn truyền và kéo dài thời kỳ trơ của con đường phụ nhĩ thất.

Các đặc tính khác:

- Giảm tiêu thụ oxy thông qua việc giảm vừa phải kháng lực ngoại biên và giảm tần số của tim;
- Tăng lưu lượng máu mạch vành qua tác động trực tiếp trên cơ trơn của động mạch cơ tim
- Bảo tồn công của cơ tim vì làm giảm huyết áp và kháng lực ngoại biên.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, amiodaron hấp thu chậm và hay thay đổi ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình 50% (phạm vi: 22-86%). Nồng độ huyết tương khi dùng một liều thay đổi nhiều giữa các cá nhân. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được trong vòng 3 đến 7 giờ. Thời gian thuốc bắt đầu tác dụng chống loạn nhịp thay đổi nhiều, đáp ứng điều trị thường không rõ cho tới 1-3 tuần sau khi điều trị, ngay cả khi dùng liều tấn công. Thời gian tác dụng chống loạn nhịp thường kéo dài 10 – 150 ngày sau khi ngừng liệu pháp dài ngày. Thức ăn làm tăng tốc độ và mức hấp thu.

Phân bố:

Sau khi uống dài ngày, amiodaron và N-desethylamiodaron phân bố vào nhiều mô và dịch cơ thể, nhưng qua nhau thai ít, có vào sữa mẹ. Nồng độ thuốc ở mô thường vượt quá nồng độ thuốc trong huyết tương cùng lúc. Sau liệu pháp dài ngày, nồng độ của chất chuyển hóa thường cao hơn nhiều so với nồng độ thuốc không chuyển hóa ở hầu hết các mô, trừ mô mỡ. Thuốc gắn vào protein khoảng 96%.

Thải trừ:

Thuốc chuyển hóa mạnh, có thể ở gan và ruột và/hoặc niêm mạc đường tiêu hóa thành ít nhất 1 chất chuyển hóa chính, N-desethylamiodaron, chất chuyển hóa này có hoạt tính điện sinh lý và



W

chống loạn nhịp tương tự như amiodaron. Thuốc và chất chuyển hóa N-desethylamiodaron thải trừ hầu như hoàn toàn vào phân qua đường mật.

Nửa đời của amiodaron dài hơn nhiều khi dùng nhiều liều so với liều đơn. Sau khi uống nhiều ngày, thời gian bán thải trung bình là 53 ngày, của N-desethylamiodaron trung bình 57-61 ngày. Độ thanh thải có thể nhanh hơn ở trẻ em và giảm ở người cao tuổi (>65 tuổi). Thuốc không thấm phân được (cả chất chuyển hóa).

CHỈ ĐỊNH:

AMIDOROL được chỉ định để:

- Dự phòng và điều trị: Loạn nhịp thất (con nhanh thất tái phát hoặc rung thất tái phát), đặc biệt khi không đáp ứng với điều trị thông thường chống loạn nhịp.
- Dự phòng và điều trị: Loạn nhịp trên thất tái phát kháng lại điều trị thông thường, đặc biệt khi có kết hợp hội chứng Wolff-Parkinson-White bao gồm rung nhĩ, cuồng động nhĩ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống. Để tránh các tác dụng phụ có hại cho đường tiêu hóa nên dùng thuốc trong bữa ăn.

Người lớn:

Loạn nhịp thất: Liều tấn công: 200 mg x 3 lần/ngày trong tuần đầu. Sau đó giảm liều xuống 200 mg x 2 lần/ngày trong tuần thứ 2. Sau 2 tuần đó, giảm liều xuống còn 200 mg x 1 lần/ngày hoặc thấp hơn.

Loạn nhịp trên thất: Liều tấn công: 200 mg x 3-4 lần/ngày trong 1 đến 4 tuần. Liều duy trì: 100 mg – 400 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: Có thể giảm liều hoặc ngừng uống thuốc nếu có độc cho gan trong khi điều trị.

Trẻ em:

Liều tấn công: 10 mg – 15 mg/kg/ngày hoặc 600 mg – 800 mg/1,73m²/ngày trong 4 đến 14 ngày và/hoặc cho đến khi kiểm soát được loạn nhịp. Sau đó, nên giảm liều xuống còn 5 mg/kg/ngày hoặc 200 mg – 400 mg/1,73m²/ngày trong vài tuần.

Người già: Có thể được cho liều thấp hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với iod hoặc với amiodaron, hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhịp chậm xoang, block xoang-nhĩ, block nhĩ thất độ II-III; bệnh nút xoang trừ khi dùng cùng với máy tạo nhịp.
- Các rối loạn dẫn truyền tim mức độ cao ở những bệnh nhân không được đặt máy tạo nhịp.
- Trụy tuần hoàn, hạ huyết áp động mạch trầm trọng.
- Cường tuyến giáp.
- Bệnh galactose huyết bẩm sinh, hấp thu kém glucose hoặc galactose, hoặc thiếu hụt lactose.
- Dùng chung với các thuốc có khả năng gây ra xoắn đỉnh (rối loạn nhịp tim trầm trọng) (*Xem tương tác thuốc*).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng amiodaron nên ghi điện tâm đồ và đo kali huyết thanh. Theo dõi điện tâm đồ trong suốt thời gian điều trị.
- 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 bệnh nhân 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 blocc nhĩ thất.
- 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 gây loạn nhịp.
- Nhịp tim chậm có thể thấy rõ ở người lớn tuổi.
- Amiodaron làm biến đổi điện tâm đồ: Kéo dài khoảng QT (nghĩa là có hiện tượng kéo dài sự tái cực) có khả năng làm xuất hiện sóng U, đây là dấu hiệu mô cơ tim thối thuốc mà không phải là dấu hiệu ngộ độc.
- Nên ngưng điều trị khi bắt đầu xuất hiện blocc nhĩ-thất độ 2 hoặc 3, blocc xoang nhĩ hoặc blocc 2 nhánh. Lúc bắt đầu xuất hiện blocc nhĩ-thất độ 1 thì cần theo dõi chặt chẽ.
- Amiodaron có chứa iod làm sai lệch vài thử nghiệm tuyến giáp; tuy nhiên, vẫn có thể đánh giá được chức năng tuyến giáp (T3, T4, TSH).
- Trong thời gian điều trị, cần hướng dẫn cho bệnh nhân tránh phơi nắng và sử dụng các phương pháp bảo vệ khỏi tác nhân này.
- Trước khi phẫu thuật, báo cho bác sĩ gây mê biết là bạn đang dùng amiodaron.
- Chưa rõ về tính an toàn và hiệu quả của amiodaron khi dùng cho trẻ em.

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

- Khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị giảm ở những bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng khi dùng amiodaron bị rối loạn thị giác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Run, khó chịu, mệt mỏi, tê cứng, mất điều hòa, hoa mắt, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, ác mộng, rối loạn tiêu hóa nhẹ (buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón), nhịp tim chậm, blocc nhĩ thất, có vấn đề về hô hấp (khó thở, thở hỗn hển, sốt và ho khan), da có màu xám, các phản ứng da với ánh sáng, rối loạn thị giác (cảm giác sương mù hoặc vắng sáng quanh đồ vật), suy giáp trạng hoặc cường giáp, tăng một vài enzym gan trong máu (transaminase), nóng bừng, thay đổi vị giác và khứu giác.

Ít gặp: Đau đầu, bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh cơ, loạn nhịp (nhịp nhanh hoặc không đều), nhịp chậm xoang, suy tim ứ huyết.

Hiếm gặp: Rối loạn tính dẫn truyền tim, tổn thương cơ tứ chi, giảm tiểu cầu, tăng áp lực nội sọ, ban da, viêm da tróc vảy, rụng tóc, bệnh gan mạn tính, tổn thương thận, viêm thần kinh thị giác.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chống chỉ định điều trị kết hợp với các thuốc làm kéo dài khoảng Q-T do làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh: thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinidin, procainamid, disopyramid), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (sotalol, dofetilid, ibutilid, bretylium), erythromycin dạng tiêm tĩnh mạch, co-trimoxazol hoặc pentamidin dạng tiêm, một số thuốc chống rối loạn thần (chlorpromazin, thioridazin, fluphenazin, pimozid, haloperidol, amisulpirid và sertindol), lithium và thuốc chống trầm cảm 3 vòng (doxepin, maprotilin, amitriptylin), một số thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin), các thuốc chống sốt rét (quinin, mefloquin, chloroquin, halofantrin và moxifloxacin).
- Amiodaron làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc chống đông đường uống (warfarin) và phenytoin, và flecainid bằng cách ức chế CYP 2C9. Do đó, nên giảm liều của các thuốc này.
- Amiodaron làm tăng nồng độ digoxin và các glycosid, digitalis khác trong máu có thể gây ngộ độc. Khi bắt đầu dùng amiodaron, nên ngưng dùng các glycosid, digitalis hoặc giảm liều một nửa digitalis.
- Điều trị kết hợp với các thuốc sau không được khuyến cáo: các thuốc chẹn beta và thuốc ức chế kênh calci (diltiazem, verapamil); các thuốc nhuận tràng kích thích.

- Thận trọng khi kết hợp với các thuốc có khả năng gây tăng kali huyết và/hoặc hạ magnesi huyết, như thuốc lợi tiểu, corticosteroid toàn thân, tetracosactid, amphotericin tiêm tĩnh mạch.
- Thận trọng ở bệnh nhân phải trải qua gây mê, hoặc đang nhận điều trị bằng oxy liều cao.
- Nước bưởi ép ức chế cytochrom P450 3A4 và có thể làm tăng nồng độ amiodaron trong huyết tương. Nên tránh uống nước bưởi trong thời gian điều trị bằng amiodaron đường uống.
- Amiodaron làm tăng nồng độ trong huyết tương của ciclosporin, các statin, các thuốc chuyển hóa nhờ cytochrom P450 3A4, điều này có thể dẫn đến khả năng tăng độc tính của chúng.
- Trong các nghiên cứu in vitro cho thấy rằng amiodaron cũng có khả năng ức chế CYP 1A2, CYP 2C19 và CYP 2D6 qua chất chuyển hóa chính của nó. Khi được dùng đồng thời, amiodaron có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc mà sự chuyển hóa của nó cần đến CYP 1A2, CYP 2C19 và CYP 2D6.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

Cách xử trí:

Nếu vừa uống quá liều, cần gây nôn, rửa dạ dày, sau đó cho uống than hoạt để giảm khả năng hấp thu amiodaron.

Theo dõi nhịp tim, huyết áp.

Chậm nhịp: Dùng thuốc chủ vận beta-adrenergic hoặc máy tạo nhịp.

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

Tụt huyết áp: Có thể dùng dopamin hoặc nor-epinephrin truyền tĩnh mạch.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lưu Minh Hùng