

CORDARONE® 200 mg

amiodarone hydrochloride
viên nén

Thuốc bán theo đơn.

Đọc cẩn thận đầy đủ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Nếu bạn có câu hỏi hay thắc mắc, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này, vì có thể bạn cần tham khảo.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn. Không nên khuyên người khác dùng, ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ

THÀNH PHẦN

- Amiodarone hydrochloride200 mg
- Tá dược: lactose, tinh bột bắp, povidone, silica colloidal khan, magnesi stearat vừa đủ cho 1 viên nén

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Hộp 30 viên nén: 2 vỉ x 15 viên

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định dùng phòng ngừa và điều trị một số dạng rối loạn nhịp tim.

LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thông thường thay đổi tùy từng bệnh nhân, nhưng thông thường là:

- khi bắt đầu điều trị: mỗi lần uống 1 viên, ngày 3 lần, dùng trong 8-10 ngày.
 - liều duy trì: ½ viên - 2 viên/ngày
- Tuyệt đối tuân theo sự chỉ định của Bác sĩ, không thay đổi liều dùng nếu không có ý kiến Bác sĩ.
Ngay cả khi ngưng thuốc cũng phải hỏi ý kiến Bác sĩ.

Cách dùng và Đường dùng

Dùng đường uống.

Số lần và lúc uống thuốc

Uống thuốc trước, trong hay sau bữa ăn; nhai viên thuốc cũng không làm thay đổi tính chất của thuốc.

Thời gian điều trị

Theo chỉ định của bác sĩ.

Xử lý trong trường hợp quên dùng một hoặc nhiều liều

Nếu bạn quên uống thuốc một lần thì cũng không gây ra nguy cơ gì đặc biệt.

Nếu bạn quên uống thuốc không được dùng gấp đôi liều cho một lần uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng Cordarone trong các trường hợp sau:

- dị ứng đã biết với iốt hoặc với amiodarone, hoặc một trong các thành phần của thuốc.
- cường tuyến giáp,
- một số rối loạn nhịp tim và/hoặc tính dẫn truyền,
- nhịp tim chậm quá mức
- sau 3 tháng đầu của thai kỳ.
- phụ nữ đang thời kỳ cho con bú
- khi dùng chung với các thuốc có khả năng gây ra xoắn đỉnh (rối loạn nhịp tim nặng):
 - thuốc chống loạn nhịp tim nhóm Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),

- thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (sotalol, dofetilide, ibutilide),
- các thuốc khác (như arsenious trioxide, bepridil, cisapride, diphemanil, dolasetron tiêm tĩnh mạch, erythromycin tiêm tĩnh mạch, mizolastine, moxifloxacin, spiramycin tiêm tĩnh mạch, toremifene, vincamine tiêm tĩnh mạch) (xem "Tương tác thuốc").

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Trong trường hợp xuất hiện thờ hờn hờn bất thường, khó thở hoặc ho khan, có hoặc không làm ảnh hưởng đến tổng trạng, mệt mỏi hoặc sốt kéo dài hoặc không giải thích được, tiêu chảy, sụt cân, đau cơ, giảm thị lực hoặc trong trường hợp tái xuất hiện nhịp tim quá nhanh, hãy báo cho bác sĩ đang điều trị bạn.

Bạn không nên dùng thuốc này trong trường hợp mắc chứng loạn chuyển hoá galactose bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu hụt men lactase (bệnh di truyền hiếm gặp).

Tránh dùng phối hợp Cordarone với ciclosporin, diltiazem dạng thuốc tiêm, verapamil, một vài thuốc diệt ký sinh trùng (halofantrine, lumefantrine, pentamidine), một số thuốc an thần (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) và với methadone. (xem "Tương tác thuốc").

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cần tránh ra ánh nắng trong thời gian điều trị để tránh xảy ra các phản ứng làm nám da.

Trong thời gian điều trị, bạn cần được xét nghiệm máu để kiểm tra tuyền giáp hoặc chức năng gan của bạn.

Nếu bạn đang được cấy máy phá rung hay máy tạo nhịp tim, nên hỏi ý kiến bác sĩ điều trị xem máy có đang hoạt động chính xác hay không trước khi hay một thời gian sau khi bắt đầu điều trị bằng amiodarone hoặc bất cứ khi nào cần chỉnh liều thuốc.

Trước khi phẫu thuật, báo cho bác sĩ gây mê biết là bạn đang dùng amiodarone.

Chưa rõ về hiệu quả và tính an toàn khi dùng amiodarone cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Nhằm tránh tương tác có thể xảy ra giữa các thuốc, bạn phải báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn một cách đầy đủ tất cả các điều trị khác mà bạn đang theo.

Cordarone không được dùng phối hợp với các thuốc có khả năng gây ra xoắn đỉnh (rối loạn nhịp tim nặng) như một số thuốc chống loạn nhịp tim (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofetilide, ibutilide, sotalol), hoặc với các thuốc khác (arsenious trioxide, bepridil, cisapride, diphemanil, dolasetron tiêm tĩnh mạch, erythromycin tiêm tĩnh mạch, mizolastine, moxifloxacin, spiramycin tiêm tĩnh mạch, toremifen, vincamine tiêm tĩnh mạch).

Tránh dùng phối hợp Cordarone với ciclosporin, diltiazem dạng thuốc tiêm, verapamil, một vài thuốc diệt ký sinh trùng (halofantrine, lumefantrine, pentamidine), một số thuốc an thần (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) và với methadone (xem "Lưu ý đặc biệt")

Danh sách các tá dược cần biết để tránh nguy cơ của thuốc đối với một số bệnh nhân:

Lactose

CÓ THAI, CHO CON BÚ

Do có sự hiện diện của iodine, thuốc này chống chỉ định đối với phụ nữ đang mang thai từ tháng thứ 4 trở đi.

Thuốc cũng chống chỉ định đối với phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

Như là một nguyên tắc chung, bạn cần phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết bạn đang mang thai hoặc đang thời kỳ cho con bú trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các thuốc có hoạt tính, CORDARONE có thể gây ra ít nhiều tác dụng khó chịu ở một số người.

Các triệu chứng này cần được thông báo cho Bác sĩ của bạn biết để xét xem có nên tiếp tục hay cần ngưng điều trị:

Rất thường gặp:

- rối loạn thị giác (cảm giác sương mù hoặc quang sáng quanh đồ vật),
- các phản ứng da với ánh sáng,
- hormon tuyến giáp thay đổi mà không có các dấu hiệu lâm sàng của bệnh về tuyến giáp,
- tăng một vài men gan trong máu (transaminase),
- rối loạn tiêu hóa nhẹ (buồn nôn, nôn, loạn vị giác).

Thường gặp:

- da có màu xám,
- bệnh về tuyến giáp (tăng cân, nhạy cảm với nhiệt độ lạnh và mệt mỏi hoặc ngược lại gầy sút quá độ và tiêu chảy),
- có vấn đề về hô hấp (khó thở, thở hổn hển, sốt và ho khan),
- run vẩy,
- rối loạn giấc ngủ kể cả ác mộng,
- đi đứng khó (tổn thương thần kinh tứ chi),
- bệnh gan cấp tính và/hoặc vàng da, có thể rất nặng,
- nhịp tim chậm.

Hiếm gặp:

- rối loạn tính dẫn truyền tim,
- tổn thương cơ tứ chi.

Rất ít gặp:

- mờ hoặc giảm thị lực,
- phản ứng da với phát ban da và ngứa ngáy,
- rụng tóc,
- có vấn đề về hô hấp trong trường hợp hen suyễn và/hoặc ngay sau khi phẫu thuật, có thể rất nặng,
- bệnh gan mạn tính,
- nhịp tim chậm nghiêm trọng,
- giảm lượng tiểu cầu trong máu,
- tổn thương thận,
- nhức đầu,
- giảm natri huyết

Không rõ tần suất gặp:

- xuất huyết phổi thường kèm khó thở
- phản ứng dị ứng có biểu hiện là sưng tấy ở mặt và cổ.

Nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hoặc nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

THUỐC CHỐNG LOẠN NHỊP, NHÓM III

Mã ATC: C01BD01

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);

- tác động chậm nhịp tim thông qua việc giảm tính tự động của nút xoang. Tác động này không bị đối kháng bởi atropine;
- không có tác động cạnh tranh alpha và beta adrenergic;
- dẫn truyền của nhĩ, của nút và xoang-nhĩ bị chậm lại; nhịp càng nhanh tác động này càng rõ.
- 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 và bảo tồn công của cơ tim vì làm giảm huyết áp và kháng lực ngoại biên, và không tác động giảm co sợi cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Amiodarone là một chất được hấp thu chậm và có ái lực mô cao. Sinh khả dụng theo đường uống thay đổi tùy từng người từ 30 đến 80% (giá trị trung bình 50%). Sau khi dùng liều duy nhất, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 3-7 giờ. Hoạt tính điều trị thường đạt được trong khoảng 1 tuần (từ vài ngày đến 2 tuần). Amiodarone có thời gian bán hủy dài thay đổi nhiều tùy từng bệnh nhân (từ 20 đến 100 ngày). Trong những ngày điều trị đầu tiên, thuốc tích lũy ở phần lớn các mô của cơ thể nhất là mô mỡ. Sự bài tiết bắt đầu sau vài ngày và sự cân bằng giữa lượng nhập vào / thải ra đạt được sau 1 hoặc vài tháng, tùy thuộc từng bệnh nhân. Những đặc tính này chứng minh cần dùng liều nạp để bảo đảm thuốc nhanh chóng thấm vào mô để đạt được hoạt tính trị liệu .

Bài tiết qua đường tiểu không đáng kể nên có thể dùng thuốc này với liều thông thường đối với bệnh nhân suy thận. Sau khi ngưng điều trị, bài tiết vẫn tiếp tục vài tháng. Cần lưu ý tác động tồn dư kéo dài trên 10 ngày đến 1 tháng.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, gọi ngay cho Bác sĩ của bạn hay trung tâm chống độc trong vùng bạn ở.

Việc dùng quá liều amiodarone ít được ghi nhận. Một vài trường hợp như chậm nhịp tim, rối loạn nhịp tâm thất, đặc biệt là xoắn đỉnh và suy gan đã được báo cáo. Nên điều trị triệu chứng. Do động học của thuốc, thời gian theo dõi nên đủ dài, đặc biệt là chức năng của tim.

Amiodarone và các chất chuyển hóa của nó không thể thẩm tách.

BẢO QUẢN

Không được dùng thuốc vượt quá hạn dùng đã ghi rõ trên hộp thuốc.

Lưu ý đặc biệt trong bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá +30°C

NGÀY CẬP NHẬT TOA THUỐC: 01/2015

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất : Sanofi Winthrop Industrie,
1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp