

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Mẫu nhãn hộp

kh



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT



Manufactured by:
EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C.
Binh Tien 2, Duc Hoa Ha, Duc Hoa, Long An, VN
Tel: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Composition: Each tablet contains
Amiodarone hydrochloride 200 mg
Excipients s.q.f. 1 tablet

**Indications, contraindications, precautions,
adverse reactions, dosage and administra-
tion:** Please refer to package insert.



ĐỂ XA TẮM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHỎ, TRÁNH ÁNH SÁNG



Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
Binh Tien 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, VN
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Amiodaron hydroclorid 200 mg
Tá dược vđ 1 viên nén

**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác
dụng phụ, liều lượng và cách dùng:** Xem
tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

Tiêu chuẩn: JP XVI
Số lô SX:
Ngày SX:
HD



Tổng giám đốc

Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC

Mẫu nhãn vỉ



Tổng giám đốc

Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

CORMIRON 200 mg

-0-

 Thuốc bán theo đơn

VIÊN NÉN CORMIRON 200 mg

1. Thành phần: Mỗi viên nén chứa

Amiodaron hydroclorid 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén

(Tinh bột ngô, lactose monohydrat, pregelatinised starch, povidon, silica colloidal anhydrous, magnesi stearat)

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính 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.

2.2. Các đặc tính 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 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. 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.

3. Chỉ định:

- Dự phòng và điều trị: Loạn nhịp thất (cơn 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 W-P-W bao gồm rung nhĩ, cuồng động nhĩ.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Cách dùng:

- + Nên uống thuốc trong bữa ăn.

- Liều lượng:

- + Loạn nhịp thất
 - Tuần đầu tiên: uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày.
 - Tuần thứ hai: uống 200 mg/lần x 2 lần/ngày.
 - Liều duy trì: uống 200 mg/ngày hoặc thấp hơn. Hiếm khi người bệnh cần liều 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.
- + Loạn nhịp trên thất:
 - Liều ban đầu: 200 mg/lần x 3-4 lần/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 là 100 - 400 mg/ngày.
 - + Liều trẻ em: chưa được xác định và có thể biến đổi nhiều
 - 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 5 mg/kg/ngày hoặc 200 - 400 mg /1,73 m²/ngày trong vài tuần.
 - + Người bệnh suy thận: không cần giảm liều, nhưng có nguy cơ tích iod.
 - + Người bệnh suy gan: có thể phải giảm liều hoặc ngừng thuốc nếu có độc cho gan trong khi điều trị.
- 5. Chống chỉ định:**
- Chống chỉ định cho người bị sốc do tim.
 - Suy nút xoang nặng dẫn đến nhịp chậm xoang và block xoang nhĩ.
 - Block nhĩ thất độ II - III.
 - Block 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.
 - Quá mẫn với thành phần của thuốc.
 - Bệnh tuyến giáp hoặc nghi ngờ mắc bệnh tuyến giáp, hạ huyết áp động mạch.
- 6. 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 block 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.
- 7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- 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 bướu giáp trạng bẩm sinh (thiếu năng hoặc cường giáp trạng). Vì vậy không dùng amiodaron cho người mang thai.
 - 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.
- 8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**
- Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhưng cần lưu ý thuốc có thể gây chóng mặt và hoa mắt.
- 9. 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.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: run, khó chịu, mệt mỏi, tê cứng hoặc đau nhói ngón chân, ngón tay, mắt điều hòa, hoa mắt và dị cảm. Buồn nôn, nôn, chán ăn và táo bón. Hạ huyết áp (sau tiêm), tác dụng gây loạn nhịp, tim chậm, block nhĩ thất và suy tim, viêm phế nang lan tỏa hoặc xơ phổi hoặc viêm phổi kẽ. Mẫn cảm ánh nắng gây ban đỏ, nhiễm sắc tố da. Rối loạn thị giác. Suy giáp trạng, cường giáp trạng, nóng bừng, thay đổi vị giác và khứu giác, rối loạn đông máu.
- Ít gặp: Đau đầu, rối loạn giấc ngủ, bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh cơ, loạn nhịp (nhịp nhanh hoặc không đều), nhịp chậm xoang, và suy tim ứ huyết.
- Hiếm gặp: giảm tiểu cầu, tăng áp lực nội sọ, ban da, một số trường hợp viêm da tróc vảy, rụng tóc, lông và ban đỏ sau chụp X-quang, viêm gan, xơ gan, viêm thần kinh thị giác.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và cách xử trí:

- 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.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: JP XVI

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An

Điện thoại: +84 (72) 377 9623

Fax: +84 (72) 377 9590

Long An, ngày 05 tháng 08 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
EUVIPHARM

Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh