

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
Thuốc bán theo đơn

DOROCARDYL® 40 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

- Propranolol hydrochlorid.....40 mg
- Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose PII101, Povidon K90, màu Tartrazin, màu Patent blue V, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Chai 100 viên.
- Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp, đau thắt ngực do xơ vữa động mạch vành, loạn nhịp tim (loạn nhịp nhanh trên thất...), nhồi máu cơ tim, đau nửa đầu, run vô căn, bệnh cơ tim phì đại hép đường ra thất trái, u tế bào ut crom.
- Ngăn chặn chấn đột ngột do tim, sau nhồi máu cơ tim cấp, điều trị hỗ trợ loạn nhịp và nhịp nhanh ở người bệnh cường giáp ngắn ngày (2 - 4 tuần), ngăn chặn chảy máu tái phát ở người bệnh tăng áp lực tĩnh mạch cửa và giãn tĩnh mạch thực quản.

LIỆU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng uống.

Liều dùng:

* Người lớn:

- *Tăng huyết áp:* Liều dùng phải dựa trên đáp ứng của mỗi bệnh nhân.
Khoi đầu: 20 - 40 mg/lần, 2 lần/ngày, dùng đơn lẻ hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu. Tăng dần liều cách nhau từ 3 - 7 ngày, cho đến khi huyết áp ổn định ở mức độ yêu cầu. Liều thông thường có hiệu quả: 160 - 480 mg hàng ngày. Một số trường hợp phải yêu cầu tới 640 mg/ngày. Thời gian để đạt được đáp ứng hạ áp từ vài ngày tới vài tuần.
Liều duy trì là 120 - 240 mg/ngày. Khi cần phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, đầu tiên phải hiếu chính liều riêng từng thuốc.
- *Đau thắt ngực:* Liều dùng mỗi ngày có thể 80 - 320 mg/ngày tùy theo cá thể, chia làm 2 hoặc 3, 4 lần trong ngày, với liều này có thể tăng khả năng hoạt động thể lực, giảm biểu hiện thiếu máu cục bộ cơ tim trên điện tâm đồ. Nếu ngừng điều trị, phải giảm liều từ từ trong vài tuần. Nên phối hợp propranolol với nitroglycerin.
- *Loạn nhịp:* 10 - 30 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày, uống trước khi ăn và trước khi ngủ.

- *Nhồi máu cơ tim:* Không dùng khi có cơn nhồi máu cơ tim cấp, điều trị duy trì với propranolol chỉ nên bắt đầu sau cơn nhồi máu cơ tim cấp tính vài ngày. Liều mỗi ngày 180 - 240 mg, chia làm nhiều lần, bắt đầu sau cơn nhồi máu cơ tim từ 5 - 21 ngày. Chưa rõ hiệu quả và độ an toàn của liều cao hơn 240 mg để phòng tránh tử vong do tim. Tuy nhiên cho liều cao hơn có thể là cần thiết để điều trị có hiệu quả khi có bệnh kèm theo như đau thắt ngực hoặc tăng huyết áp. Mặc dù trong các thử nghiệm lâm sàng liều dùng propranolol được chia thành 2 - 4 lần/ngày, nhưng các dữ liệu về được động học và được lực học cho thấy chia 2 lần/ngày đã đạt được hiệu quả. Thuốc chẹn beta-adrenergic đạt hiệu quả ưu tú nếu uống thuốc liên tục từ 1 - 3 năm sau đó quay nếu không có chống chỉ định dùng chẹn beta-adrenergic.

Để phòng nhồi máu tái phát và đột tử do tim, sau cơn nhồi máu cơ tim cấp, cho uống 80 mg/lần, 2 lần/ngày, đối khi cần đến 3 lần/ngày.

- *Đau nửa đầu:* Phải dò liều theo từng người bệnh. Liều khởi đầu 80 mg/ngày, chia làm nhiều lần. Liều thông thường có hiệu quả là 160 - 240 mg/ngày. Có thể tăng liều dần dần để đạt hiệu quả tối đa. Nếu hiệu quả không đạt sau 4 - 6 tuần đã dùng đến liều tối đa, nên ngừng dùng propranolol bằng cách giảm liều từ từ trong vài tuần.



- **Rau vồ cắn:** Phải đồ liều theo từng người bệnh. Liều khởi đầu: 40 mg/lần, 2 lần/ngày. Thường đạt hiệu quả tốt với liều 120 mg/ngày, đối khi phải dùng tới 240 - 320 mg/ngày.

- **Bệnh cơ tim phì đại hẹp đường ra thất trái:** 20 - 40 mg/lần, 3 - 4 lần/ngày, trước khi ăn và đi ngủ.

- **U tế bào胎 crôm:** Trước phẫu thuật 60 mg/ngày, chia nhiều lần, dùng 3 ngày trước phẫu thuật, phối hợp với thuốc chẹn alpha-adrenergic.

Với khối u không mô được: Điều trị hỗ trợ dài ngày, 30 mg/ngày, chia làm nhiều lần.

- **Tăng nồng giáp:** Liều từ 10 - 40 mg, ngày uống 3 hoặc 4 lần.

- **Tăng áp lực tĩnh mạch cửa:** Liều đầu tiên 40 mg, ngày 2 lần; liều có thể tăng khi cần, cho tới 160 mg, ngày 2 lần.

* **Trẻ em:**

- **Tăng huyết áp:**

Trẻ 12 - 18 tuổi: Liều khởi đầu 80 mg/ngày, tăng liều hàng tuần nếu cần, liều duy trì 160 - 320 mg/ngày.

- **Dự phòng đau nửa đầu:**

Trẻ 12 - 18 tuổi: Liều khởi đầu 20 - 40 mg, 2 lần/ngày; liều thông thường 40 - 80 mg, 2 lần/ngày, tối đa 2 mg/kg (tổng liều tối đa 120 mg), 2 lần/ngày.

- **Thuốc không phù hợp để sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi:**

* **Điều chỉnh liều ở người suy gan:**

Đối với người bệnh suy gan nặng, liều pháp propranolol nên được bắt đầu bằng liều thấp: 20 mg, 3 lần/ngày.

Phải theo dõi đều đặn nhịp tim và có biện pháp thích hợp để đánh giá ở người bệnh xơ gan.

CHỐNG CHI ĐỊNH

- Quá mẫn với propranolol, các thuốc chẹn beta hoặc với bất cứ thành phần của thuốc.

- Sốc tim, hội chứng Raynaud, nhịp xoang chậm và блок nhĩ thất độ 2 - 3, hen phế quản.

- Suy tim sung huyết, trừ khi suy tim thứ phát do loạn nhịp nhanh có thể điều trị được bằng propranolol.

- Bệnh nhược cơ.

- Người bệnh có thắt phế quản do thuốc chẹn beta giao cảm ức chế sự giãn phế quản do catecholamin nội sinh.

- Đau thắt ngực thể prinzmetal, nhịp chậm, acid chuyển hóa, bệnh mạch máu ngoại vi nặng.

- Không chỉ định propranolol trong trường hợp cấp cứu do tăng huyết áp.

- Ngộ độc cocaine và các trường hợp co mạch do cocaine.

- Phối hợp với các thioridazin do propranolol làm tăng nồng độ trong máu của thioridazin, làm kéo dài khoảng QT.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Phải ngừng thuốc từ từ, nên dùng thận trọng ở người có dự trữ tim kém, tránh dùng propranolol trong trường hợp suy tim rõ, nhưng có thể dùng khi các dấu hiệu suy tim đã được kiểm soát.

- Do tác dụng lâm chậm nhịp tim, nếu nhịp tim quá chậm cần phải giảm liều.

- Ở người bệnh có thiếu máu cục bộ cơ tim, không được ngừng thuốc đột ngột. Hoặc ngừng propranolol từ từ, hoặc dùng liều tương đương của một thuốc chẹn beta khác để thay thế.

- Thận trọng ở người bệnh có tiền sử co thắt phế quản không do nguyên nhân dị ứng (như viêm phế quản, tràn khí). Thuốc chẹn beta-adrenergic có tăng can thở đường thở và tăng co thắt phế quản, đặc biệt ở người bệnh có tiền sử dị ứng. Co thắt phế quản có thể điều trị bằng tiêm tĩnh mạch aminophyllin, isoproterenol. Có thể tiêm tĩnh mạch atropin nếu người bệnh không đáp ứng với hai thuốc trên hoặc xảy ra nhịp chậm.

- Cẩn thận ở người suy thận hoặc suy gan. Cần phải giám liều và theo dõi kết quả xét nghiệm chức năng thận hoặc gan đối với người dùng thuốc dài ngày.

- Ở người bệnh tăng áp lực tĩnh mạch cửa, chức năng gan bị suy giảm nặng và có nguy cơ xuất hiện bệnh não - gan.

- Cẩn thận trọng khi cho người bệnh đổi thuốc từ clonidin sang các thuốc chẹn beta.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Thời kỳ mang thai:** Độ an toàn của propranolol đối với người mang thai chưa được xác định. Chỉ dùng thuốc khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích chữa bệnh và nguy cơ đối với thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc bài tiết ra sữa, nên dùng thận trọng với phụ nữ cho con bú.

ANH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu nhẹ, chóng mặt, giảm thính giác, rối loạn thị giác, ảo giác. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Cần điều chỉnh liều khi dùng phối hợp với các thuốc sau: Amiodaron, cimetidin, diltiazem, verapamil, adrenalin, phenyl propanoamin, fluvoxamin, quinidin, thuốc chống loạn nhịp loại I, clonidin, clorpromazin, lidocaïn, nicardipin, prazosin, rifampicin, aminophyllin.
- Phải rất cẩn thận khi dùng các thuốc chứa adrenalin cho người bệnh đang dùng thuốc chẹn beta-adrenergic, do thuốc có thể gây nhịp chậm, co thắt và tăng huyết áp trầm trọng.
- Dùng phối hợp propranolol với thuốc giảm catecholamin như reserpine cần phải theo dõi chặt chẽ vì làm suy giảm quá mức thần kinh giao cảm sẽ gây nên hạ huyết áp, chậm nhịp tim, chóng mặt, ngất, hoặc hạ huyết áp tự thiê.
- Thận trọng khi dùng thuốc chẹn beta cùng với thuốc chẹn kênh calci, đặc biệt với verapamil tiêm tĩnh mạch, vì cả 2 tác nhân này đều có thể co cơ tim hoặc giảm dần truyền nồi thất. Có trường hợp dùng phối hợp tiêm thuốc chẹn beta và verapamil đã gây nên biến chứng nghiêm trọng, đặc biệt ở người có bệnh về cơ tim nặng, suy tim sung huyết hoặc nồi máu cơ tim mới.
- Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta.
- Dùng đồng thời propranolol và haloperidol đã gây hạ huyết áp và ngừng tim.
- Gel nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu propranolol.
- Ethanol làm chậm hấp thu propranolol.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin tăng độ thanh thải propranolol.
- Clorpromazin dùng phối hợp với propranolol làm tăng nồng độ ca 2 thuốc trong huyết tương.
- Antipyrin và lidocain làm giảm độ thanh thải propranolol.
- Thyroxin (T_4) khi dùng với propranolol gây giảm nồng độ T_3 (tri - iodothyronin).
- Cimetidin làm giảm chuyển hóa ở gan, thải trừ chậm và tăng nồng độ propranolol trong máu.
- Độ thanh thải theophyllin giảm khi dùng phối hợp với propranolol.
- Insulin, sulfonylhure hạ đường huyết: Một số triệu chứng hạ đường huyết như đánh trống ngực, tim đập nhanh có thể bị lấp bởi các thuốc chẹn beta. Nên cẩn thận người bệnh phòng ngừa và tăng cường kiểm tra đường huyết, nhất là khi bắt đầu điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hầu hết tác dụng nhẹ và thoáng qua, rất hiếm khi phải ngừng thuốc.

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Nhịp chậm đặc biệt là ở người bệnh đang dùng các thuốc digitalis, propranolol gây nhịp chậm nghiêm trọng ở người bệnh bị hội chứng Wolff – Parkinson – White. Suy tim sung huyết, block nồi thất, hạ huyết áp, ban xuất huyết giảm tiêu cầu, giảm tưới máu động mạch thường là dạng Raynaud. Ở người bệnh điều trị đau thắt ngực bằng propranolol, nếu dừng thuốc đột ngột có thể tăng tần suất, thời gian và mức độ nặng của cơn đau thắt, thường xảy ra trong vòng 24 giờ. Các cơn này không ổn định và không đáp ứng với nitroglycerin. Nồi máu cơ tim và một vài trường hợp tử vong đã xảy ra khi ngừng đột ngột propranolol trong điều trị đau thắt ngực. Ở người bệnh cao huyết áp sau khi ngừng đột ngột propranolol, người bệnh có các triệu chứng như ngô độc giáp, căng thẳng, lo lắng, ra mồ hôi quá mức, nhịp nhau. Các triệu chứng này xảy ra trong vòng 1 tuần sau khi ngừng thuốc đột ngột và hết sau khi sử dụng lại propranolol. Có thể xảy ra hạ huyết áp nghiêm trọng trong quá trình phẫu thuật với người bệnh đang dùng propranolol, và khởi đầu và duy trì lại nhịp tim, tác dụng phụ này có thể điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch thuốc chủ vận beta-adrenergic. Ở người bệnh tâm thần phân liệt có thể bị hạ huyết áp khi tăng nhanh liều propranolol, điều trị tác dụng phụ này bằng cách tiêm tĩnh mạch phentolamin sau đó uống phenoxybenzamin.

Thần kinh: Một số tác dụng không mong muốn về thần kinh thường hồi phục sau khi ngừng thuốc. Khi điều trị kéo dài với liều cao có thể gặp: Đầu đau nhẹ, chóng mặt, mắt diều hòa, dễ bị kích thích, giảm thính giác, rối loạn thị giác, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, mệt nhọc, yếu ớt, trầm cảm dẫn tới giảm trương lực. Liều trên 160 mg khi chia thành các liều trên 80 mg/lần làm tăng nguy cơ mệt mỏi, ngủ lịm. Một số dấu hiệu khác như: Mất phương hướng về thời gian và không gian, giảm trí nhớ ngắn hạn, dễ xúc động, dị cảm ở bàn tay, bệnh thần kinh ngoại biên.

Da và phản ứng quá mẫn: Mẫn ngứa, ban đỏ, khô da, vảy, tổn thương vảy nến ở thân, chi và da đầu.

rung lông tóc. Dày sừng ở da đầu, lòng bàn tay, gan bàn chân. Thay đổi móng như dày móng, ẩn lõm và mất màu móng.

Hô hấp: Cough phế quản, viêm họng, sốt kèm theo đau rát họng, co thắt thanh quản, viêm thanh quản, suy hô hấp cấp.

Máu: Tăng bạch cầu trơ eosin, giảm bạch cầu hạt, ban xuất huyết, giảm tiêu cầu hoặc không giảm tiêu cầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, co cứng thành bụng, đau thượng vị, tiêu chảy, táo bón, dày hơi. Huyết khối tĩnh mạch mạc treo ruột, viêm kết tràng thiếu máu cục bộ.

Nội tiết: Hạ đường huyết gây mất ý thức có thể xảy ra ở người bệnh không mắc đái tháo đường đang sử dụng propranolol. Người bệnh đang dùng propranolol có nhiều nguy cơ hạ đường huyết là những người bệnh lọc máu, nhijn đồi lầu, tập thể dục quá mức. Thuốc chẹn beta giao cảm có thể che lấp các triệu chứng và dấu hiệu hạ đường huyết (như nhịp nhanh, đánh trống ngực, run rẩy) và dấu hiệu gây hạ đường huyết do insulin.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tự miễn: Rất hiếm xảy ra nhưng cũng đã ghi nhận được lupus ban đỏ hệ thống.

Các tác dụng phụ khác: Rung tóc, khô mắt, liệt dương. Propranolol có thể gây tăng urê huyết ở người bệnh mắc bệnh tim mạch nặng, tăng creatinin huyết, tăng aminotransferase, alkaline phosphat.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*** Triệu chứng:**

Có ít thông tin về độc tính cấp của propranolol. Các triệu chứng của quá liều propranolol bao gồm nhịp chậm, hạ huyết áp nghiêm trọng, mất ý thức, co giật, giảm dẫn truyền, giảm co cơ tim, kéo dài khoảng QRS hoặc QT, block nhĩ thất, sốc, suy tim, ngừng tim, co thắt phế quản. Trong hầu hết các trường hợp, người bệnh hồi phục sau khi ngưng độc chất propranolol nhưng đã có một số người bệnh bị ngộ độc tính nghiêm trọng dẫn đến tử vong.

*** Xử trí:**

- Propranolol không được thái trừ nhiều khi thẩm tách.

- Các phương pháp xử trí quá liều:

. Khi mới uống thì gây nôn, cần để phòng tai biến trào ngược dịch dạ dày vào phổi.

. Nhịp chậm: Dùng atropin (0.25 - 1 mg) tiêm tĩnh mạch. Nếu không có đáp ứng chẹn dây phế vị, dùng isoproterenol nhưng phải thận trọng. Trong trường hợp kháng thuốc, có thể phải đặt máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.

. Suy tim: Dùng thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị suy tim khác.

. Hạ huyết áp: Dùng các thuốc tăng huyết áp như noradrenalin hoặc dopamin. Glucagon cũng có thể có ích trong điều trị suy giảm cơ tim và giảm huyết áp.

. Co thắt phế quản: Dùng isoproterenol và aminophyllin.

. Co giật: Sử dụng diazepam đường tĩnh mạch.

. Các thuốc ức chế phosphodiesterase, truyền calci hoặc và truyền insulin với glucose có hiệu quả trong kiểm soát quá liều propranolol.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Các thuốc chẹn beta - adrenergic ức chế tác dụng của các chất dẫn truyền thần kinh giao cảm bằng cơ chế cạnh tranh ở các vị trí gần thụ thể. Khi chúng chủ yếu chọn các thụ thể beta₁ ở mô tim thì được coi là chọn lọc với tim. Khi chúng chọn cả thụ thể beta₁ và thụ thể beta₂ (chủ yếu khu trú ở các mô khác ngoài tim), thì được coi là không chọn lọc.

- Propranolol là một thuốc chẹn beta - adrenergic không chọn lọc. Các yếu tố có thể tham gia góp phần vào tác dụng chống tăng huyết áp của propranolol là giảm cung lượng tim, ức chế thận giải phóng renin, phong bế thần kinh giao cảm từ trung tâm vận mạch ở não đi ra. Lực đầu sức cản của mạch ngoại vi có thể tăng, sau đợt điều trị lâu dài sẽ giảm. Thuốc ức chế hương đèn thể tích huyết tương. Ở người bệnh tăng huyết áp, propranolol gây tăng nhẹ kali huyết.

- Tác dụng trong điều trị cơn đau thắt ngực là làm giảm nhu cầu sử dụng oxygen của cơ tim do ngắn cung tắc động tăng tần số tim của catecholamin, giảm huyết áp tâm thu, giảm tốc độ và mức độ co cơ tim. Tác dụng chẹn beta - adrenergic rất có lợi, biểu hiện bằng chậm xuất hiện đau trong gắng sức và tăng khả năng làm việc.



TrungTamThuoc.com

- Propranolol thể hiện tác dụng chống loạn nhịp ở những nồng độ liên quan đến chẹn beta-adrenergic, và dô hình như là cơ chế tác dụng chính chống loạn nhịp của thuốc; Với liều dùng lớn hơn liều chẹn beta-adrenergic, thuốc có tác dụng giống quinidin, hoặc giống thuốc tê về tính ổn định màng để điều trị các chứng loạn nhịp.
- Propranolol còn có tác dụng giảm và ngăn chặn chứng đau nửa đầu do tác động lên các thụ thể beta-adrenergic ở các mạch trên màng mềm não và do đó phong bế các co thắt tiêu động mạch trên vỏ não.
- Trong bệnh cường giáp, propranolol làm giảm nồng độ T₃ và không ảnh hưởng đến T₄.
- Propranolol cũng có tác dụng giảm áp lực tĩnh mạch cửa, giảm lưu lượng tuần hoàn bằng hệ gánh-chủ ở người bệnh xơ gan.
- Cơ chế tác dụng đặc hiệu chống run (tremor) của propranolol chưa được sáng tỏ; có thể là tác dụng ở thụ thể beta₂ (không ở tim) hoặc có thể là tác dụng ở trung ương thần kinh. Propranolol có hiệu quả tốt trong run sinh lý và run vỏ cẩn.
- Tác dụng chẹn beta gây co thắt phế quản do ngăn cản tác dụng giãn phế quản beta-adrenergic, do đó không dùng propranolol ở người hen phế quản.

ĐÚNG ĐỘNG HỌC

- Propranolol được hấp thu gần hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sau khi uống 30 phút, đã xuất hiện trong huyết tương, và sau 60 - 90 phút đạt nồng độ tối đa.
- Propranolol được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể kể cả phổi, gan, thận, tim. Thuốc dễ dàng qua hàng rào máu - não, vào nhau thai và phân bố cao trong sữa mẹ.
- Trên 90% propranolol liên kết với protein huyết tương.
- Được chuyển hóa gần hoàn toàn ở gan; có ít nhất 8 chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Chỉ 1 - 4% liều dùng được thải qua phân dưới dạng không chuyển hóa và dạng chuyển hóa. Ở người bệnh suy thận nặng, có sự tăng đào thải bù trừ qua phân. Propranolol được thải trừ rõ ràng không dung kê bằng thẩm tách.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh nắng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

- ĐÉ XA TÂM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016



LƯU TƯNG GIÁM ĐỐC
C.Đ. Nghiên cứu và Phát triển

