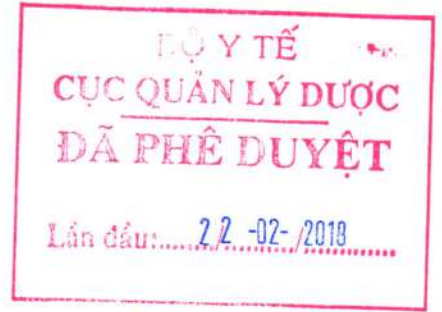




Nhãn vỉ



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 47/110, Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh	
OpeBeta 80 Sotalol HCl 80 mg	
	
Hộp 4 vỉ x 10 viên nén	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Sotalol HCl.....80 mg Tá dược vừa đủ.....một viên	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
BOX OF 4 BLISTERS x 10 TABLETS	
OpeBeta 80 Sotalol HCl 80 mg	
	
COMPOSITION: Each tablet contains: Sotalol HCl.....80 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration, dosage, contraindications and other information: <i>See the insert.</i> Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	
Keep out of reach of children Read carefully the enclosed insert before use. Manufactured by: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Biên Hòa II Industrial Zone, An Bình Ward, Biên Hòa City, Dong Nai Province.	
Số lô SX/ Lot No: NSX/ Mfg. Date: HĐ/ Exp. Date:	

OPEBETA® 80

Sotalol hydroclorid

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Sotalol hydroclorid 80 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể PH 102, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, acid stearic.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu trắng hay trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Sotalol là một thuốc chẹn beta được sử dụng trong điều trị rối loạn nhịp tim gây ra bởi các buồng dưới của tim (loạn nhịp tâm thất) hoặc các buồng trên của tim (loạn nhịp tâm nhĩ hay loạn nhịp trên thất).

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với một ít nước. Uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Sử dụng OPEBETA đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Không tự ý ngưng sử dụng thuốc trước khi tham khảo ý kiến bác sỹ. Bác sỹ có thể giảm liều trước khi ngừng hoàn toàn. Ngưng sử dụng thuốc đột ngột có thể gây các triệu chứng cai thuốc như làm trầm trọng hơn các cơn đau thắt ngực, loạn nhịp tim và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim.

Liều dùng:

Bác sỹ thường bắt đầu điều trị với liều lượng nhỏ và theo dõi nhịp tim của bạn chặt chẽ. Liều của bạn có thể thay đổi sau khi theo dõi đáp ứng của bạn đối với thuốc.

Liều dùng thông thường của OPEBETA như sau:

Người trưởng thành:

Liều khởi đầu là 80 mg mỗi ngày, uống liều đơn hoặc chia làm hai lần.

Bác sỹ có thể tăng dần liều mỗi 2-3 ngày.

Liều dùng thông thường vào khoảng 160-320 mg/ngày chia làm 2 liều, cách nhau 12 giờ.

Một số bệnh nhân có thể cần dùng liều cao đến 480-640 mg/ngày.

Trẻ em: Thuốc này không được khuyến cáo cho trẻ em.

Bệnh nhân suy thận: Tham khảo ý kiến bác sĩ để có liều dùng chính xác.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng OPEBETA nếu bạn:

- Quá mẫn với sotalol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị suy thận hoặc có khối u gần thận (phaeochromocytoma) không được điều trị.
- Có tiền sử khó thở do co hẹp đường thở như hen phế quản.
- Bị huyết áp thấp hoặc suy tuần hoàn.
- Bị nhiễm toan chuyển hóa hoặc nhiễm toan ceton do tiểu đường.
- Có các vấn đề về tuần hoàn (ví dụ bệnh Raynaud).
- Có nhịp tim rất chậm bao gồm hội chứng suy nút xoang, hoặc kéo dài khoảng QT.
- Có rối loạn nhịp tim đặc biệt gọi là xoắn đỉnh.
- Có suy tim không kiểm soát hoặc đau thắt ngực Prinzmetal (một dạng đau thắt ngực không ổn định).
- Đang được điều trị verapamil bằng đường tiêm

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất nếu bạn có một trong các triệu chứng sau:

- Thở khò khè hoặc tức ngực đột ngột.
- Sưng mí mắt, mặt, môi, phát ban da sần (nổi mào đay) bất cứ nơi nào trên cơ thể.
- Sốt không rõ nguyên nhân.
- Cảm giác bị ngất, đặc biệt là khi đứng lên.

Rất thường gặp (ảnh hưởng hơn 1 trong 10 bệnh nhân):

- Nhịp tim không đều
- Nhịp đập tim chậm (đặc biệt là dưới 50 nhịp mỗi phút)
- Đau bụng
- Khó thở
- Chóng mặt
- Đau dạ dày

Ít gặp (ảnh hưởng từ 1 trên 100 bệnh nhân đến 1 trên 1000 bệnh nhân):

- Tức ngực
- Tim đập nhanh
- Ngất xỉu
- Suy tim
- Buồn nôn và ói mửa.

- Tiêu chảy, chuột rút.
- Đau đầu nhẹ.
- Rối loạn giấc ngủ.
- Vị giác bất thường.
- Mệt mỏi bất thường hoặc yếu.
- Giảm khả năng tình dục.

Hiếm gặp:

- Khô mắt
- Mờ mắt
- Tê hoặc ngứa ran và/hoặc màu xanh ngón tay và ngón chân

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng OPEBETA nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc sau:

- Thuốc chống loạn nhịp (như disopyramid, quinidin, procainamid, amiodaron và bepridil).
- Thuốc kéo dài khoảng QT (một loại thay đổi trong ECG) (như phenothiazin, thuốc chống trầm cảm ba vòng; terfenadin, erythromycin và kháng sinh quinolon).
- Floctafenin.
- Thuốc chẹn kênh calci (như verapamil và diltiazem).
- Thuốc lợi tiểu, corticosteroid, amphotericin tiêm tĩnh mạch và một số thuốc nhuận tràng có khả năng gây giảm kali máu.
- Clonidin.
- Digoxin hoặc các thuốc tương tự.
- Insulin và thuốc uống khác cho bệnh tiểu đường.
- Tubacurarin (thuốc chẹn thần kinh cơ).
- Thuốc kích thích thụ thể beta như salbutamol (dùng trong điều trị hen suyễn hoặc bệnh khí thũng).

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều OPEBETA có thể gây những triệu chứng sau: Chậm nhịp tim, suy tim sung huyết, hạ huyết áp, hen phế quản, hạ đường huyết.

Trường hợp quá liều do cố ý với liều rất lớn (2 đến 16 g), có thể có những triệu chứng sau: Hạ huyết áp, chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu, nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng OPEBETA quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham vấn bác sỹ trước khi sử dụng OPEBETA nếu bạn:

- Có tiền sử phản ứng dị ứng.
- Bị bệnh gan hoặc thận.
- Bị suy tim
- Bị xáo trộn cân bằng muối và nước (bao gồm thấp kali hoặc magnesi)
- Bị tiểu đường hay có tiền sử hạ đường huyết.
- Có các vấn đề về tuyến giáp.
- Bị bệnh vẩy nến.
- Bị bệnh nhược cơ.
- Sắp thực hiện phẫu thuật.
- Sắp phân tích của nước tiểu.

Thuốc này có chứa:

Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc thỉnh thoảng có thể gây chóng mặt và mệt mỏi. Cần thận trọng nếu bạn lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn nhịp tim thuộc 2 nhóm: Nhóm III và nhóm II (thuốc chẹn beta-adrenergic).

Mã ATC: C07AA07.

D,L-sotalol là thuốc chẹn thụ thể β -adrenergic không chọn lọc, ái nước, không có hoạt tính giống giao cảm nội tại (ISA) hoặc hoạt tính ổn định màng.

Sotalol có cả hai đặc tính chống loạn nhịp là chẹn thụ thể β -adrenergic (thuốc chống loạn nhịp nhóm II) và kéo dài thời gian điện thế hoạt động của tim (thuốc chống loạn nhịp nhóm III).

Sotalol không có tác dụng được biết lên vận tốc upstroke và do đó không ảnh hưởng lên pha khử cực.

Sotalol kéo dài đều thời gian điện thế hoạt động trong mô tim bằng cách trì hoãn giai đoạn tái cực. Các tác dụng chính của thuốc là kéo dài thời kỳ trơ hiệu quả của nhĩ, thất và đường phụ.

Các đặc tính nhóm II và III có thể được phản ánh trên điện tâm đồ bởi sự kéo dài khoảng PR, QT và QTc và không có thay đổi quan trọng lên thời gian QRS.

Các đồng phân d- và l- của sotalol đều có các tác dụng chống loạn nhịp tương tự của nhóm III trong khi đồng phân l- chịu trách nhiệm cho hầu hết tác dụng chẹn beta. Mặc dù tác dụng chẹn beta đáng kể có thể xảy ra với liều uống thấp đến 25 mg, tác dụng nhóm III thường được thấy ở liều lớn hơn 160 mg.

Tác dụng chẹn beta của thuốc gây giảm nhịp tim và làm giảm có hạn chế sức co thất của tim. Những thay đổi này làm giảm mức tiêu thụ oxy của cơ tim và làm việc của tim. Giống như các thuốc chẹn beta khác, sotalol ức chế giải phóng renin. Tác dụng ức chế renin của sotalol là đáng kể cả khi nghỉ ngơi và trong khi tập thể dục. Giống như các tác nhân chẹn beta adrenergic khác, sotalol làm giảm dẫn cả huyết áp tâm thu và tâm trương ở bệnh nhân tăng huyết áp. Kiểm soát huyết áp trong vòng 24 giờ được duy trì ở cả vị trí nằm ngửa và thẳng đứng với một liều duy nhất mỗi ngày.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 2,5 đến 4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định sau 2 đến 3 ngày. Sinh khả dụng trên 90% và giống nhau ở mọi người. Sinh khả dụng giảm 20% nếu uống thuốc trong bữa ăn.

Phân bố:

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương không đáng kể, giúp sotalol dễ khuếch tán vào các mô. Sotalol ít qua hàng rào máu não (nồng độ trong não-tủy dưới 10% so với nồng độ trong huyết tương).

Chuyển hóa:

Sotalol không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Sotalol được đào thải chủ yếu qua thận. 80 đến 90% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10 đến 20 giờ ở người có chức năng thận bình thường

Người cao tuổi, suy gan, suy thận:

Tuổi của người bệnh không làm thay đổi đáng kể dược động học của thuốc, nhưng suy giảm chức năng thận ở người cao tuổi có thể làm tăng thời gian bán thải cuối, dẫn đến tăng tích lũy thuốc. Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem mục Liều dùng). Vì thuốc không chuyển hóa qua gan lần đầu, nên không có thay đổi về độ thanh thải của thuốc ở người bệnh suy gan.

3. CHỈ ĐỊNH:

OPEBETA được chỉ định trong:

Loạn nhịp tâm thất:

- Điều trị loạn nhịp nhanh thất đe dọa tính mạng;
- Điều trị loạn nhịp nhanh thất không bền vững có triệu chứng

Loạn nhịp trên thất:

- Phòng ngừa nhịp nhanh nhĩ kịch phát, rung nhĩ kịch phát, nhịp nhanh vào lại tại nút nhĩ thất kịch phát, nhịp nhanh vào lại nhĩ thất kịch phát có sử dụng đường dẫn truyền phụ, và nhịp nhanh trên thất kịch phát sau khi phẫu thuật tim;
- Duy trì nhịp xoang bình thường sau chuyển đổi rung nhĩ hoặc flutter nhĩ.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống ở người lớn.

Cũng như đối với các thuốc chống loạn nhịp khác, bắt đầu điều trị sotalol từ liều thấp và tăng dần liều tại bệnh viện có phương tiện theo dõi và đánh giá nhịp tim. Liều lượng phải tùy từng cá nhân và dựa vào đáp ứng của từng bệnh nhân. Tác dụng gây loạn nhịp tim có thể xảy ra không những khi bắt đầu điều trị, mà cả mỗi khi tăng liều.

Không nên ngưng đột ngột điều trị bằng sotalol, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu tim cục bộ (đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim cấp tính trước đó) hoặc tăng huyết áp, ngăn ngừa đợt cấp của bệnh.

Khởi đầu điều trị hoặc thay đổi liều lượng với sotalol nên theo đánh giá y tế phù hợp bao gồm kiểm soát điện tim đồ với việc đo khoảng QTc, và đánh giá chức năng thận, cân bằng điện giải và thuốc dùng đồng thời.

Liều dùng:

Liều uống thuốc sau đây có thể được đề nghị:

Liều khởi đầu là 80 mg, uống một lần hoặc chia làm 2 lần.

Nên điều chỉnh liều sotalol dần dần, tăng liều cách nhau 2-3 ngày để đạt được trạng thái ổn định và để theo dõi khoảng QT. Hầu hết các bệnh nhân đáp ứng với một liều hàng ngày 160-320 mg được uống làm 2 lần cách nhau khoảng 12 giờ. Một số bệnh nhân bị loạn nhịp thất dai dẳng đe dọa tính mạng có thể cần liều cao 480-640 mg/ngày. Những liều nên được sử dụng dưới sự giám sát chuyên khoa và chỉ nên được kê đơn khi lợi ích vượt quá nguy cơ gia tăng các tác dụng không mong muốn, đặc biệt gây loạn nhịp tim.

Trẻ em: Không dùng sotalol cho trẻ em.

Liều dùng ở những bệnh nhân bị suy thận:

Bởi vì sotalol được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, liều lượng nên được giảm khi độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút theo bảng sau:

<u>Độ thanh thải creatinin (ml/phút)</u>	<u>Liều được điều chỉnh</u>
> 60	Liều được đề nghị
30-60	½ liều được đề nghị
10-30	¼ liều được đề nghị
< 10	Tránh dùng sotalol

Liều dùng ở bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều là cần thiết ở những bệnh nhân suy gan.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Hội chứng suy nút xoang

Block nhĩ – thất độ 2 và độ 3 trừ khi có máy tạo nhịp

Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh hoặc mắc phải

Xoắn đỉnh

Nhịp chậm xoang có triệu chứng

Suy tim sung huyết không kiểm soát

Sốc tim

Gây mê

U tế bào ưa crom không được điều trị

Hạ huyết áp (ngoại trừ do rối loạn nhịp tim)

Hiện tượng Raynaud và rối loạn tuần hoàn ngoại vi nghiêm trọng

Tiền sử bệnh đường thở tắc nghẽn mãn tính hoặc bệnh hen phế quản

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Nhiễm toan chuyển hóa

Suy thận (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút)

Dùng kết hợp với các loại thuốc như thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia, chống loạn nhịp nhóm II như amiodaron, dofetilid, ibutilid, ...; thuốc an thần kinh như trimipramin, phenobarbiton, clorpromazin, ...; và thuốc kháng sinh như erythromycin tiêm tĩnh mạch và moxifloxacin.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Ngừng thuốc đột ngột:

Quá mẫn với catecholamin được quan sát thấy ở những bệnh nhân ngừng điều trị bằng thuốc chẹn beta. Trường hợp không thường xuyên của đợt cấp cơn đau thắt ngực, loạn nhịp tim, và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim đã được báo cáo sau khi ngưng điều trị đột ngột. Bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận khi ngừng sotalol điều trị mạn tính, đặc biệt là những người có bệnh tim thiếu máu cục bộ. Nếu có thể liều nên được giảm dần trong khoảng thời gian một đến hai tuần, nếu cần thiết cùng một lúc bắt đầu điều trị thay thế. Ngưng đột ngột có thể làm biểu hiện suy mạch vành tiềm ẩn. Ngoài ra, có thể tiến triển tăng huyết áp.

Gây loạn nhịp:

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất của thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như sotalol) là làm trầm trọng thêm chứng loạn nhịp tim có từ trước hoặc thúc đẩy chứng loạn nhịp tim mới. Những loại thuốc làm kéo dài khoảng QT có thể gây xoắn đỉnh, nhịp nhanh thất đa hình có liên quan với sự kéo dài khoảng QT. Kinh nghiệm cho đến nay chỉ ra rằng nguy cơ xoắn đỉnh có liên quan với việc kéo dài khoảng QT, nhịp tim chậm, giảm kali và magesi huyết thanh, nồng độ sotalol huyết thanh cao và với việc sử dụng đồng thời sotalol và các thuốc khác gây xoắn đỉnh. Nữ giới có thể tăng nguy cơ tiến triển xoắn đỉnh.

Yếu tố nguy cơ khác của xoắn đỉnh là kéo dài quá mức của QTc và tiền sử tim to hoặc suy tim sung huyết.

Tỷ lệ xoắn đỉnh phụ thuộc liều. Xoắn đỉnh thường xảy ra sớm sau khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều và có thể tiến triển thành rung thất.

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân VT/VF kéo dài, tỷ lệ gây loạn nhịp nặng (xoắn đỉnh hoặc VT/VF kéo dài mới) là <2% ở liều lên đến 320 mg. Tỷ lệ tăng hơn gấp đôi ở liều cao hơn.

Bệnh nhân có nhịp nhanh thất kéo dài và có tiền sử suy tim sung huyết có nguy cơ cao nhất của loạn nhịp nghiêm trọng (7%).

Biến cố gây loạn nhịp phải được dự đoán không chỉ khi bắt đầu điều trị mà còn với mỗi lần điều chỉnh tăng liều. Bắt đầu điều trị ở liều 80 mg với việc điều chỉnh liều tăng dần sau đó để giảm nguy cơ gây loạn nhịp. Ở những bệnh nhân đã dùng sotalol cẩn thận trọng khi sử dụng nếu QTc vượt quá 500 mili giây trong khi điều trị, và nên xem xét nghiêm túc cho việc giảm liều hoặc ngưng thuốc khi QTc vượt quá 550 mili giây. Tuy nhiên, do nhiều yếu tố nguy cơ liên quan đến xoắn đỉnh, cẩn thận trọng bất kể khoảng QTc.

Rối loạn điện giải:

Không nên sử dụng sotalol ở bệnh nhân có giảm kali huyết hoặc giảm magesi huyết cho tới khi đã chữa trị được sự mất cân bằng; những bất thường về điện giải như vậy có thể làm tăng quá mức kéo dài khoảng QT, và tăng khả năng xoắn đỉnh. Cần đặc biệt chú ý đến cân bằng điện giải và kiểm toan ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng hay kéo dài hoặc bệnh nhân dùng đồng thời thuốc làm giảm kali và/hoặc magesi.

Suy tim sung huyết:

Sự chẹn beta có thể làm suy giảm hơn nữa sự co bóp cơ tim và làm suy tim nặng hơn. Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái được kiểm soát bằng liệu pháp (ví dụ: Thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc lợi tiểu, digitalis, vv); liều khởi đầu thấp và chỉnh liều cẩn thận là phù hợp.

Nhồi máu cơ tim gần đây:

Ở những bệnh nhân sau nhồi máu cơ với chức năng thất trái bị suy yếu, nguy cơ so với lợi ích của việc uống sotalol phải được xem xét. Theo dõi và chỉnh liều cẩn thận là rất quan trọng khi khởi đầu và tiếp tục điều trị. Nên tránh dùng sotalol ở bệnh nhân có phân suất tống máu thất trái $\leq 40\%$ mà không có loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Thay đổi điện tâm đồ:

Kéo dài quá mức của khoảng QT, > 500 mili giây, có thể là dấu hiệu của sự nhiễm độc và nên tránh. Nhịp chậm xoang đã được quan sát rất phổ biến ở những bệnh nhân loạn nhịp dùng sotalol trong các thử nghiệm lâm sàng. Nhịp tim chậm làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh. Nghỉ xoang, ngừng xoang và rối loạn chức năng nút xoang xảy ra $< 1\%$ bệnh nhân. Tỷ lệ block nhĩ – thất độ 2 và độ 3 khoảng 1% .

Sốc phản vệ:

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ với những dị nguyên khác nhau có thể có một phản ứng nghiêm trọng hơn khi cho dùng lặp lại thuốc chẹn beta. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều thông thường của adrenalin thường dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.

Gây mê:

Cũng như những thuốc chẹn beta khác, nên sử dụng sotalol thận trọng ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật và kết hợp với các thuốc gây mê gây ức chế cơ tim, như cyclopropan hay trichloroethylen.

Đái tháo đường:

Nên sử dụng sotalol thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường (đặc biệt là đái tháo đường không ổn định) hoặc có tiền sử của cơn hạ đường huyết tự phát, vì sự chẹn beta có thể che giấu một số dấu hiệu quan trọng của sự khởi phát hạ đường huyết cấp tính, ví dụ nhịp tim nhanh.

Tăng năng tuyến giáp:

Sự chẹn beta có thể che giấu những dấu hiệu lâm sàng của cường giáp (ví dụ, nhịp tim nhanh). Phải theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân bị nghi ngờ nhiễm độc do tuyến giáp tiến triển vì việc ngừng đột ngột chẹn beta có thể dẫn đến triệu chứng trầm trọng của cường giáp, bao gồm cả cơn bão giáp.

Suy thận:

Vì sotalol được đào thải chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh vẩy nến:

Thuốc chẹn beta đã được báo cáo hiếm khi làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh vẩy nến vulgaris.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu động vật với sotalol hydroclorid đã cho thấy không có bằng chứng gây quái thai hoặc các tác hại khác đối với bào thai. Mặc dù chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, nhưng sotalol hydroclorid đã được chứng minh qua nhau thai và được tìm thấy trong nước ối. Các thuốc chẹn beta làm giảm tưới máu nhau thai, có thể dẫn đến thai chết trong tử cung, thai chưa trưởng thành và sinh non. Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn (đặc biệt là hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Có nguy cơ gia tăng các biến chứng tim mạch và phổi ở trẻ sơ sinh trong giai đoạn sau sinh. Do đó, chỉ nên sử dụng sotalol trong thời kỳ mang thai khi lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ có thể có cho thai nhi. Trẻ sơ sinh cần được theo dõi rất cẩn thận trong 48 - 72 giờ sau khi sinh nếu không thể ngưng điều trị của mẹ đối với sotalol 2-3 ngày trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú: Hầu hết các thuốc chẹn beta, đặc biệt là các hợp chất thân dầu, sẽ đi vào sữa mẹ nhưng ở mức độ khác nhau. Do đó không khuyến cáo cho con bú trong khi dùng những thuốc đó.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc có thể gây chóng mặt và mệt mỏi. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chống chỉ định kết hợp:

Thuốc chống loạn nhịp nhóm 1a, như disopyramid, quinidin và procainamid và các loại thuốc chống loạn nhịp khác như amiodaron và bepridil không được khuyến cáo điều trị đồng thời với sotalol, vì những thuốc này có khả năng kéo dài thời kỳ trơ. Việc sử dụng đồng thời các thuốc chẹn beta khác với sotalol có thể dẫn đến tác dụng hiệp đồng của nhóm II.

Không khuyến cáo kết hợp:

Các thuốc khác kéo dài khoảng QT:

Nên dùng sotalol hết sức thận trọng khi kết hợp với thuốc khác được biết kéo dài khoảng QT như phenothiazin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, terfenadin và astemizol. Các thuốc khác có liên quan với việc tăng nguy cơ xoắn đỉnh bao gồm erythromycin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, và kháng sinh quinolon.

Floctafenin:

Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể cản trở các phản ứng bù trừ tim mạch có liên quan với hạ huyết áp hoặc sốc mà có thể gây ra bởi floctafenin.

Thuốc chẹn kênh calci:

Dùng đồng thời các thuốc chẹn beta và thuốc chẹn kênh calci đã dẫn đến hạ huyết áp, nhịp tim chậm, khiếm khuyết dẫn truyền, và suy tim. Nên tránh sự kết hợp thuốc chẹn beta với các thuốc

chẹn kênh calci ức chế tim như verapamil và diltiazem do những tác dụng hiệp đồng trên dẫn truyền nhĩ thất, và chức năng tâm thất.

Các kết hợp cần thận trọng khi sử dụng:

Thuốc lợi tiểu giảm kali:

Giảm kali hoặc magnesi huyết có thể xảy ra, tăng khả năng xoắn đỉnh.

Các thuốc khác làm giảm kali:

Amphotericin B (đường IV), corticosteroid (đường uống), và một số thuốc nhuận tràng cũng có thể liên quan với hạ kali huyết; nên theo dõi và điều chỉnh nồng độ kali phù hợp trong quá trình sử dụng đồng thời với sotalol.

Clonidin:

Các thuốc chẹn beta có thể làm tăng khả năng tăng huyết áp cao trở lại (đôi khi quan sát thấy sau khi ngưng clonidin); do đó, nên ngưng thuốc chẹn beta từ từ vài ngày trước khi ngưng clonidin dần dần.

Glycosid digitalis:

Liều đơn và liều đa của sotalol không ảnh hưởng đáng kể nồng độ digoxin trong huyết thanh. Biến cố gây loạn nhịp tim thường gặp hơn ở những bệnh nhân được điều trị sotalol cũng đang dùng glycosid digitalis; Tuy nhiên, điều này có thể liên quan đến sự hiện diện của CHF, một yếu tố nguy cơ được biết gây loạn nhịp tim ở những bệnh nhân dùng glycosid digitalis. Sự kết hợp glycosid digitalis với thuốc chẹn beta có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc làm mất catecholamin:

Sử dụng đồng thời những thuốc làm mất catecholamin, như reserpin, guanethidin, hay alpha methyldopa, với một thuốc chẹn beta có thể gây giảm quá mức trương lực thần kinh giao cảm lúc nghỉ. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ biểu hiện của hạ huyết áp và/hoặc chậm nhịp tim mạnh mà những triệu chứng này có thể gây ngất.

Insulin và thuốc giảm glucose huyết đường uống:

Tăng đường huyết có thể xảy ra, và có thể yêu cầu điều chỉnh liều của thuốc trị đái tháo đường. Các triệu chứng của hạ đường huyết (nhịp tim nhanh) có thể bị che lấp bởi các thuốc chẹn beta.

Thuốc chẹn thần kinh cơ như tubocurarin:

Sự ức chế thần kinh cơ được kéo dài bởi các thuốc chẹn beta.

Thuốc kích thích thụ thể beta-2

Bệnh nhân cần dùng thuốc kích thích beta không nên dùng sotalol. Tuy nhiên, nếu điều trị đồng thời là cần thiết, có thể uống thuốc kích thích beta với liều tăng lên.

Tương tác thuốc/phòng thí nghiệm:

Sự hiện diện của sotalol trong nước tiểu có thể dẫn đến xác định sai nồng độ của metanephrin niệu khi đo bằng phương pháp trắc quang. Bệnh nhân nghi ngờ u tế bào ưa crom và những người được điều trị bằng sotalol nên dùng phương pháp chiết pha rắn kết hợp với sắc ký lỏng hiệu năng cao để kiểm tra nước tiểu.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của sotalol phát sinh từ đặc tính chẹn beta của nó. Các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và hiếm khi phải gián đoạn điều trị hoặc ngừng điều trị. Nếu xảy ra, chúng thường biến mất khi giảm liều. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn quan trọng nhất là gây loạn nhịp bao gồm xoắn đỉnh.

Dạ: Phát ban

Tiêu hóa: Buồn nôn / nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi

Cơ xương: Chuột rút

Thần kinh / tâm thần: Mệt mỏi, chóng mặt, suy nhược, choáng váng, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, dị cảm, thay đổi tâm trạng, lo lắng

Tiết niệu sinh dục: Rối loạn chức năng tình dục

Giác quan: Rối loạn thị giác, rối loạn vị giác, rối loạn thính giác

Toàn thân: Sốt

Trong các thử nghiệm của bệnh nhân bị rối loạn nhịp tim, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất dẫn đến ngưng sotalol là mệt mỏi 4%, nhịp tim chậm (< 50 nhịp/phút) 3%, khó thở 3%, gây loạn nhịp 2%, suy nhược 2%, và chóng mặt 2%.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Quá liều sotalol do vô tình hay cố ý rất hiếm khi gây tử vong. Làm thẩm tách máu sẽ giúp giảm nhanh nồng độ sotalol trong huyết tương.

Các dấu hiệu thường gặp khi bị quá liều gồm: Chậm nhịp tim, suy tim sung huyết, hạ huyết áp, hen phế quản, hạ đường huyết.

Trường hợp quá liều do cố ý (2 đến 16 g), thường có những triệu chứng sau: Hạ huyết áp, chậm nhịp tim, kéo dài khoảng QT, ngoại tâm thu, nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, phải ngưng dùng thuốc sotalol và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ.

- Nhịp tim chậm hoặc suy tâm thu: Atropin, một thuốc kháng cholinergic khác, một thuốc kích thích beta-adrenergic hoặc tạo nhịp tim qua tĩnh mạch.
- Bloc nhĩ thất độ 2 và độ 3: Điều trị bằng cách tạo nhịp tim qua tĩnh mạch.
- Hạ huyết áp (phụ thuộc vào những yếu tố kết hợp): Isoproterenol hoặc norepinephrin.
- Co thắt phế quản: Aminophyllin hoặc thuốc kích thích thụ thể beta2 ở dạng khí dung.
- Xoắn đỉnh: Điều trị bằng sốc điện bên ngoài; điều trị bằng cách tạo nhịp tim qua tĩnh mạch và/hoặc magnesi sulphat.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Châu Châu