

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Cordarone	VN-16722-13

Đơn đề nghị số: 93-171017/sav/cor

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: 123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0489/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Cordarone®  viên nén **200 mg**
amiodarone



 Viên nén **200 mg**

Phòng ngừa và điều trị một số dạng rối loạn nhịp tim



Thông tin liên hệ:
Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. tại TP.HCM
Địa chỉ: Lầu 3, số 10, đường Hàm Nghi, phường Bến Nghé,
Quận 1, TP.HCM
Điện thoại: +84.28.3829 8526; Fax: +84.28.3914 4801

Tài liệu này có 2 trang
Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:
...../XNTT/....., ngày tháng năm
Ngày in tài liệu: / /



7/2/18 



THÀNH PHẦN: - Amiodarone hydrochloride 200 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: 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: 1/2 viên - 2 viên mỗi ngày. Tuyệt đối tuân theo sự chỉ định của bác sĩ, không thay đổi liều dùng nếu không có ý kiến của bác sĩ. Ngay cả khi ngưng thuốc cũng phải hỏi ý kiến của 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 trầm trọng): thuốc chống loạn nhịp tim nhóm Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (sotalol, dofetilide, ibutilide), sultopride (thuốc an thần) và các thuốc khác (như bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin dạng tiêm tĩnh mạch, mizolastine, moxifloxacin, vincamine dạng tiêm tĩnh mạch, spiramycin dạng tiêm tĩnh mạch). Tuy nhiên, không áp dụng các chống chỉ định này trong trường hợp ngừng tim do rung thất đã đề kháng với sốc điện ngoài lồng ngực. 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 (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, tiapride, veralpride, droperidol, haloperidol, pimozide) và với methadone. 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 mang thai từ tháng thứ 4 trở đi. Thuốc cũng chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú. Như là một nguyên tắc chung 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. **LẠI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC:** không ảnh hưởng. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất thường gặp: - Rối loạn thị giác - 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 gây sút quá độ và tiêu chảy) - Có vấn đề về hô hấp (khó thở, thở hỗn hển, sốt và ho khan) - Run vẩy - Rối loạn về 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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC: 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 (bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin dạng tiêm tĩnh mạch, mizolastine, moxifloxacin, vincamine dạng tiêm tĩnh mạch, spiramycin dạng tiêm tĩnh mạch, sultopride). Tuy nhiên, không áp dụng các chống chỉ định này trong trường hợp ngừng tim do rung thất đã đề kháng với sốc điện ngoài lồng ngực. 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 (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, tiapride, veralpride, droperidol, haloperidol, pimozide) và với methadone. 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 mang thai từ tháng thứ 4 trở đi. Thuốc cũng chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú. Như là một nguyên tắc chung 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. **LẠI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC:** không ảnh hưởng. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất thường gặp: - Rối loạn thị giác - 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 gây sút quá độ và tiêu chảy) - Có vấn đề về hô hấp (khó thở, thở hỗn hển, sốt và ho khan) - Run vẩy - Rối loạn về 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 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC: CHỐNG LOẠN NHỊP TIM, NHÓM III. MÃ SỐ 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 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 cơ sợi cơ.

ĐƯỢC 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. Sự 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, sự bài tiết vẫn tiếp tục vài tháng. Cần lưu ý tác động tồn dư kéo dài trên 10 ngày đến 1 tháng. **QUÁ LIỀU:** 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 khi trong bảo quản: bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá +30°C. **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. **Nhà phân phối chính:** Công ty CP Dược liệu Trung ương 2, Số 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P. Bến Thành - Quận 1- Tp.Hồ Chí Minh. Tel: (+84) 028 3832 3058 - Fax: (+84) 028 3832 3012 **SBK:** VN-16722-13