https://nhathuocngocanh.com/

531/152

NAS

Mẫu vỉ:
Atenolol STADA 50 mg
Kích thước: 41x100 mm

Mẫu hộp:
Atenolol STADA 50 mg
Kích thước: 43x110x50 mm
Tỉ lệ: 88%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://nhathuocngocanh.com/

Atenolol STADA 50 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Atenolol ..... 50 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tinh bột ngô, tinh bột ngô tiền hồ hóa, lactose monohydrat, povidon K25, natri lauryl sulfat, colloidal silica khan, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc vạch với chữ "C" ở trên và "24" ở dưới vạch.

DƯỢC LỰC HỌC

Atenolol là thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic thân nước có tính chọn lọc tương đối với β_1 (chọn lọc đối với tim) không có hoạt tính thần kinh giao cảm nội tại và ổn định màng. Với tác dụng giảm trương lực giao cảm, atenolol làm giảm nhịp tim, giảm sức co bóp tim, giảm tốc độ dẫn truyền nhĩ thất và giảm hoạt tính renin trong huyết tương. Atenolol có thể làm tăng trương lực cơ trơn bằng cách ức chế thụ thể β_2.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khoảng 50% liều uống của atenolol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Dù atenolol không bị chuyển hóa lần đầu qua gan, sinh khả dụng toàn thân cũng chỉ khoảng 50%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 - 4 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 3%; thể tích phân bố tương đối là 0.7 l/kg.
- Atenolol chịu sự sinh chuyển hóa rất ít và không hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính có ý nghĩa lâm sàng. Khoảng 90% atenolol có trong tuần hoàn được đào thải dưới dạng không đổi qua thận trong vòng 48 giờ. Thời gian bán thải của atenolol là 6 - 10 giờ ở những bệnh nhân chức năng thận bình thường và có thể tăng đến 140 giờ ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

CHỈ ĐỊNH

Atenolol được chỉ định điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực mạn tính ổn định, loạn nhịp nhanh trên thất, can thiệp sớm vào giai đoạn cấp của nhồi máu cơ tim và điều trị lâu dài để dự phòng sau nhồi máu cơ tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Atenolol STADA 50 mg được dùng bằng đường uống trước bữa ăn.

- *Tăng huyết áp:*

Liều khởi đầu thường dùng của atenolol ở người lớn là 25 - 50 mg x 1 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp đầy đủ của atenolol đạt được sau 1 - 2 tuần. Có thể tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày để đạt được đáp ứng tối ưu. Tăng liều atenolol trên 100 mg/ngày thường không làm cải thiện thêm việc kiểm soát huyết áp.

- *Đau thắt ngực:*

Đối với việc điều trị chứng đau thắt ngực ổn định mạn tính, liều khởi đầu của atenolol ở người lớn là 50 mg x 1 lần/ngày. Nếu không đạt được đáp ứng tối ưu trong vòng 1 tuần, nên tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày.

- *Loạn nhịp tim:*

Sau khi kiểm soát bằng atenolol tiêm tĩnh mạch, liều uống duy trì thích hợp là 50 - 100 mg/ngày, dùng 1 lần/ngày.

- *Điều trị sớm nhồi máu cơ tim cấp:*

Liều cho người lớn:

Nếu bệnh nhân dung nạp được tổng liều 10 mg tiêm tĩnh mạch có thể uống 50 mg sau khi tiêm 10 phút, 12 giờ sau đó uống thêm 50 mg. Uống tiếp trong 6 - 9 ngày với liều 100 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần.

Ngưng atenolol nếu bệnh nhân có biểu hiện tim chậm, hạ huyết áp hay bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

- *Bệnh nhân suy thận:*

Nên giảm liều atenolol ở bệnh nhân suy thận, dựa theo độ thanh thải creatinin (CC) dưới đây:

+ CC 15 - 35 ml/phút mỗi 1,73 m^2: Liều uống tối đa của atenonol được khuyến cáo là 50 mg/ngày.
+ CC dưới 15 ml/phút mỗi 1,73 m^2: 25 mg/ngày hoặc 50 mg cách ngày.
+ Bệnh nhân thẩm tách: 25 - 50 mg sau mỗi lần thẩm tách

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm acid chuyển hóa.
- Hạ huyết áp.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng.
- Hen suyễn nặng.
- COPD nặng.
- U tế bào ưa crôm chưa điều trị.
- Bệnh nhân chậm nhịp xoang (< 50 lần/phút trước khi bắt đầu điều trị), block nhĩ thất trên độ 1, sốc tim, quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và suy tim thấy rõ hoặc suy tim mất bù.
- Phối hợp với verapamil.

THẬN TRỌNG

- Không ngưng dùng các thuốc chẹn thụ thể beta một cách đột ngột.
- Đặc biệt theo dõi điều trị cẩn thận trong các trường hợp sau:
  + Bệnh nhân hen suyễn hoặc có tiền sử bệnh đường thở tắc nghẽn.
  + Bệnh nhân đái tháo đường với nồng độ đường huyết cao không ổn định (do nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng).
  + Bệnh nhân theo chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt trong thời gian dài và những bệnh nhân có hoạt động gắng sức (do nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng).
  + Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm (khối u tủy thượng thận; đã được chỉ định điều trị bằng các thuốc chẹn alpha trước đó).
  + Bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Các thuốc chẹn thụ thể beta chỉ nên dùng sau khi có sự cân nhắc kỹ giữa lợi ích/nguy cơ ở những bệnh nhân có tiền sử hoặc tiền sử gia đình bệnh vảy nến.
- Các thuốc chẹn thụ thể beta có thể làm tăng nhạy cảm với các dị ứng nguyên và tăng mức độ trầm trọng các phản ứng phản vệ. Vì vậy, các thuốc chẹn thụ thể beta chỉ nên dùng nếu thật cần thiết ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng nhạy cảm nặng và bệnh nhân dùng liệu pháp giảm nhạy cảm đặc hiệu (do nguy cơ làm trầm trọng các phản ứng phản vệ).
- Việc dùng atenolol có thể cho kết quả dương tính trong các xét nghiệm doping. Chưa biết trước hậu quả đối với sức khỏe khi sử dụng atenolol như là thuốc kích thích. Không loại trừ các nguy cơ nặng nề đối với sức khỏe.
- Những bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng atenolol.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các tương tác sau đây được kể đến khi dùng đồng thời atenolol với:

- *Thuốc chống tăng huyết áp, thuốc lợi tiểu, thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat, phenothiazin:* Tăng tác động hạ huyết áp của atenolol.
- *Thuốc chống loạn nhịp tim:* Tăng tác động ức chế tim của atenolol.
- *Các thuốc đối kháng calci kiểu verapamil hoặc diltiazem hoặc các thuốc chống loạn nhịp khác (như disopyramid):* Hạ huyết áp, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp tim khác có thể xảy ra (nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận).
- *Các thuốc đối kháng calci kiểu nifedipin:* Làm tăng khả năng hạ huyết áp và trong một số trường hợp riêng biệt, có thể tiến triển suy tim.
- *Các glycosid tim, reserpin, alpha-methyldopa, guanfacin, clonidin:* Chậm nhịp tim, trì hoãn dẫn truyền xung lực tim. Ngưng clonidin đột ngột khi dùng chung với atenolol có thể làm trầm trọng tăng huyết áp. Do đó, khi dùng đồng thời clonidin với atenolol không nên ngưng clonidin đến khi không dùng atenolol một vài ngày trước đó. Sau đó chỉ có thể giảm liều clonidin một cách từ từ.
- *Thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống, insulin:* Atenolol làm tăng tác động hạ đường huyết. Các dấu hiệu báo trước hạ đường huyết, cụ thể như nhịp tim nhanh và run bị che lấp hay giảm nhẹ. Vì vậy, cần kiểm tra đường huyết thường xuyên.
- *Noradrenalin, adrenalin:* Có thể làm tăng huyết áp quá mức.
- *Indomethacin:* Làm giảm tác dụng hạ huyết áp của atenolol.
- *Thuốc gây mê/gây tê:* Làm tăng tác động hạ huyết áp, gia tăng tác động hướng cơ âm tính (thông báo cho bác sĩ gây mê về việc sử dụng atenolol).
- *Các thuốc giãn cơ ngoại vi (ví dụ succinylcholin halid, tubocurarin):* Atenolol làm tăng và kéo dài tác động giãn cơ (thông báo cho bác sĩ gây mê về việc sử dụng atenolol).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Atenolol qua được hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu của dây rốn. Chưa có công trình nghiên cứu nào được tiến hành về việc sử dụng atenolol ở 3 tháng đầu của thai kỳ và không thể loại trừ khả năng tổn hại thai nhi. Atenolol đã được sử dụng dưới sự theo dõi chặt chẽ trong điều trị tăng huyết áp 3 tháng cuối của thai kỳ. Dùng atenolol cho phụ nữ có thai để điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến trung bình có liên quan đến tình trạng giảm sức lớn của thai nhi.

Sử dụng atenolol cho phụ nữ đang hay có khả năng có thai cần phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt là trong quý đầu và quý hai của thai kỳ, vì nói chung thuốc chẹn beta có liên quan đến việc giảm tưới máu nhau thai có thể dẫn đến thai lưu trong tử cung và sinh non.

Phụ nữ cho con bú

Atenolol bài tiết vào sữa mẹ với tỷ lệ gấp 1,5 - 6,8 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương người mẹ. Đã có những thông báo về tác hại của thuốc đối với trẻ em bú mẹ khi người mẹ dùng atenolol, như chậm nhịp tim hoặc giảm glucose huyết có ý nghĩa lâm sàng. Trẻ đẻ non, hoặc trẻ suy thận có thể dễ mắc các tác dụng không mong muốn. Bởi vậy, không nên dùng atenolol cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân sử dụng thuốc phải được theo dõi thường xuyên. Các phản ứng khác nhau ở từng người có thể thay đổi sự tỉnh táo như mức độ suy giảm khả năng lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc không có bảo hộ chắc chắn. Phải đặc biệt lưu ý điều này khi bắt đầu trị liệu, khi tăng liều hoặc đổi thuốc hoặc khi uống rượu cùng lúc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn liên quan đến tác dụng dược lý và vào liều dùng của thuốc. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là mệt mỏi bao gồm yếu cơ, chiếm khoảng 0,5 - 5% số người bệnh dùng thuốc.

Thường gặp

- *Toàn thân:* Yếu cơ, mệt mỏi, lạnh và ớn lạnh các đầu chi.
- *Tuần hoàn:* Chậm nhịp tim, block nhĩ thất độ II,III và hạ huyết áp.
- *Tiêu hóa:* Tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp

- Rối loạn giấc ngủ, giảm tình dục.

Hiếm gặp

- *Toàn thân:* Chóng mặt, nhức đầu.
- *Máu:* Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.
- *Tuần hoàn:* Trầm trọng thêm bệnh suy tim, block nhĩ - thất, hạ huyết áp tư thế, ngất.
- *Thần kinh trung ương:* Ác mộng, ảo giác, trầm cảm, lo lắng, bệnh tâm thần.
- *Ngoài da:* Rụng tóc, phát ban da, phản ứng giống như vảy nến và làm trầm trọng thêm bệnh vảy nến, ban xuất huyết.
- *Mắt:* Khô mắt, rối loạn thị giác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim cấp tính và co thắt phế quản.

Xử trí

- Điều trị tổng quát bao gồm: Giám sát chặt chẽ; điều trị tại phòng chăm sóc đặc biệt; tiến hành rửa dạ dày; dùng than hoạt và thuốc nhuận tràng để ngăn chặn sự hấp thu của thuốc khi vẫn còn ở trong đường tiêu hóa; sử dụng huyết tương hoặc chất thay thế huyết tương để điều trị hạ huyết áp và sốc. Có thể xem xét tiến hành thẩm tách máu hoặc truyền tách máu.
- Nhịp tim chậm quá mức có thể được điều trị bằng atropin 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch và/hoặc dùng máy tạo nhịp tim. Nếu cần thiết, có thể tiêm tĩnh mạch (bolus) thêm 10 mg glucagon. Nếu cần thiết, có thể nhắc lại hay truyền tĩnh mạch tiếp glucagon 1 - 10 mg/giờ tùy đáp ứng. Nếu không đáp ứng với glucagon xảy ra hoặc nếu không có sẵn glucagon, có thể truyền tĩnh mạch một thuốc kích thích thụ thể beta như dobutamin 2,5 - 10 mcg/kg/phút. Do dobutamin có tác dụng co bóp cơ tim, nên cũng có thể được sử dụng để điều trị hạ huyết áp và suy tim cấp. Các liều lượng này có thể không đủ để điều hòa tác dụng trên tim của thuốc chẹn thụ thể beta nếu đã uống quá liều một lượng thuốc lớn. Do đó, cần tăng liều dobutamin nếu cần thiết để đạt được đáp ứng mong muốn tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Co thắt phế quản có thể được hồi phục bằng thuốc giãn phế quản.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 27/08/2015

Nhà SX:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84) 650 3767470 - Fax: (+84) 650 3767469

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GĐ NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

TUQ CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy