




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012


llh

2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY




DOMESCO

DONOLOL®

Atenolol 50 mg

2 vỉ x 14 viên nén bao phim
2 blisters x 14 film-coated tablets



GMP - WHO

DONOLOL®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Atenolol 50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hàng chi nhánh: 09.01.000.000
09.01.000.000

DONOLOL®

Atenolol 50 mg

SDK :

TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCCS

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Tư vấn khách hàng
067.3851950

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Certification nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

- Atenolol 50 mg
- Excipients s.q.f one film-coated tablet

STORAGE: At temperature below 30°C, protect from direct light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.





MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 14 viên nén bao phim.

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO

DONOLOL[®]
Atenolol 50 mg
DOMESCO


DOMESCO

CTCP XNK Y TẾ DOMESCO
SỐ LÔ SX: HD:

Handwritten signature in blue ink.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

DONOLOL® 50 mg

*** Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa

- Atenolol.....50 mg
- Tá dược: Dicalci phosphat, Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd vừa đủ một viên nén bao phim

*** Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

*** Qui cách đóng gói:**

- Hộp 02 vỉ x 14 viên nén bao phim.

*** Dược lực học:**

Atenolol có tác dụng chống tăng huyết áp, là dẫn chất của benzenacetamid, thuộc nhóm chẹn chọn lọc trên thụ thể beta₁; có nghĩa là atenolol có tác dụng trên thụ thể beta₁ của tim ở liều thấp hơn so với liều cần để có tác dụng trên thụ thể beta₂ ở mạch máu ngoại biên và phế quản.

Thuốc chẹn thụ thể beta có tác dụng làm giảm lực co cơ và giảm tần số tim. Atenolol không có tác dụng ổn định màng. Atenolol tan trong nước, do đó ít thấm vào hệ thần kinh trung ương.

Điều trị atenolol sẽ ức chế tác dụng của catecholamin khi gắng sức và căng thẳng tâm lý, dẫn đến giảm tần số tim, giảm cung lượng tim và giảm huyết áp.

Điều trị atenolol không làm tăng hoặc làm tăng rất ít sức cản của mạch ngoại biên. Trong điều kiện có stress với tăng giải phóng adrenalin từ tuyến thượng thận, atenolol không làm mất sự co mạch sinh lý bình thường. Ở liều điều trị, tác dụng co cơ tron phế quản của atenolol kém hơn so với những thuốc chẹn thụ thể beta không chọn lọc. Tính chất này cho phép điều trị cả những người có bệnh hen phế quản nhẹ hoặc bệnh phổi tắc nghẽn khác. Điều trị như vậy phải được kết hợp với thuốc chủ vận thụ thể beta₂ dùng theo đường hít, dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa về hen.

Atenolol ít ảnh hưởng đến giải phóng insulin và chuyển hóa carbohydrat. Phản ứng tim mạch đối với hạ đường huyết (như tim đập nhanh) không bị ảnh hưởng một cách có ý nghĩa bởi atenolol. Bởi vậy, atenolol có thể dùng được cho người đái tháo đường. Ở người tăng huyết áp, atenolol làm giảm một cách có ý nghĩa huyết áp cả ở tư thế đứng lẫn tư thế nằm.

Để điều trị tăng huyết áp, nếu cần, có thể kết hợp atenolol với thuốc chống tăng huyết áp khác, chủ yếu là thuốc lợi niệu và/hoặc thuốc giãn mạch ngoại biên.

*** Dược động học:**

Nồng độ tối đa trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng từ 2 – 4 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học của atenolol xấp xỉ 45%, nhưng có sự khác nhau tới 3 – 4 lần giữa các người bệnh. Thể tích phân bố là 0,7 lít/kg. Atenolol chỉ được chuyển hóa một lượng nhỏ; dưới 10% của liều dùng được bài tiết là chất chuyển hóa. Phần lớn liều thuốc dùng được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời trong huyết tương của thuốc từ 6 – 9 giờ đối với người lớn có chức năng thận bình thường. Tác dụng trên mạch và huyết áp dài hơn và duy trì được ít nhất 24 giờ. Nửa đời trong huyết tương của thuốc tăng lên đối với người có chức năng thận giảm và không ảnh hưởng bởi bệnh gan. Tuy nhiên, nồng độ trong máu của thuốc thường tăng theo tuổi. Nếu atenolol được dùng đồng thời với thức ăn, khả dụng sinh học của thuốc giảm ít nhất là 20%. Điều đó không có ý nghĩa lâm sàng.

*** Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:**

Các nghiên cứu dài ngày được thực hiện trên động vật nghiên cứu đã cho thấy có sự tạo thành không bào ở tế bào biểu mô của tuyến Brunner ở tá tràng của chó đực và cái với tất cả các mức liều atenolol thử nghiệm (bắt đầu với 15 mg/kg/ngày hay 7,5 lần liều tối đa khuyến cáo sử dụng cho người) và một sự gia tăng tỷ lệ thoái hóa tâm nhĩ ở chuột đực với liều 300 mg/kg/ngày nhưng không ảnh hưởng ở liều 150 mg/kg/ngày (tương ứng với liều gấp 150 và 70 lần liều tối đa khuyến cáo sử dụng cho người).

*** Chỉ định:**

- Tăng huyết áp
- Đau thắt ngực mạn tính ổn định, loạn nhịp nhanh trên thất.
- Nhồi máu cơ tim sớm (trong vòng 12 giờ đầu), dự phòng sau nhồi máu cơ tim.

*** Chống chỉ định:**

- Sốc tim, suy tim không kiểm soát được, block nhĩ – thất độ II và độ III.
- Chậm nhịp tim có biểu hiện lâm sàng.
- Không được dùng kết hợp với verapamil.

*** Thận trọng:**

- Người bị hen phế quản và người có bệnh phổi tắc nghẽn khác.
- Dùng đồng thời với thuốc gây mê theo đường hô hấp.
- Điều trị kết hợp với digitalis hoặc với các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I, vì có thể gây chậm nhịp tim nặng (tác dụng hiệp đồng trên cơ tim).
- Người bị chứng tập tễnh cách hồi.
- Suy thận nặng.

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai

Thuốc chẹn thụ thể beta có thể gây chậm nhịp tim thai nhi và trẻ em mới sinh, bởi vậy trong 3 tháng cuối và gần thời kỳ sắp sinh, thuốc chẹn beta chỉ nên sử dụng khi thật cần.

- Thời kỳ 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 thuốc, như chậm nhịp tim 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.

*** Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Do có tác dụng không mong muốn gây choáng váng, nhức đầu, ảo giác...Không nên sử dụng atenolol khi lái xe hay vận hành máy móc.

*** Tương tác thuốc:**

Nên thận trọng khi dùng atenolol đồng thời với các thuốc sau:

- Nguy hiểm khi kết hợp với verapamil: gây hạ huyết áp, chậm nhịp tim, block tim và tăng áp lực tâm trương.
- Diltiazem: gây chậm nhịp tim nặng, đặc biệt ở người đã bị suy tâm thất hoặc dẫn truyền không bình thường từ trước.
- Nifedipin: dung nạp tốt khi dùng đồng thời với atenolol nhưng đôi khi có thể làm tăng suy tim, hạ huyết áp nặng hoặc hội chứng đau



Handwritten signature



thất ngực xấu đi.

- Các thuốc làm giảm catecholamin: có thể xảy ra hạ huyết áp, và/hoặc làm chậm nhịp tim nặng, do đó có thể gây chóng mặt, ngất hoặc hạ huyết áp tư thế.

- Prazosin: hạ huyết áp cấp thể đứng khi bắt đầu điều trị.

- Clonidin: thuốc chẹn beta nếu được dùng đồng thời với clonidin, khi ngừng clonidin có thể làm tăng huyết áp trầm trọng thêm trở lại. Khi đó, phải ngừng thuốc chẹn beta vài ngày trước khi ngừng từ từ clonidin. Nếu thay thế clonidin bằng thuốc chẹn beta, thì vài ngày sau khi ngừng hẳn clonidin mới bắt đầu dùng thuốc chẹn beta.

- Quinidin và các thuốc chống loạn nhịp nhóm I: có thể xảy ra tác dụng hiệp đồng đối với cơ tim.

- Ergotamin: làm tăng co thắt mạch ngoại biên và ức chế cơ tim.

- Thuốc gây mê đường hô hấp (như cloroform): có thể gây ức chế cơ tim và cường phế vị.

- Insulin hoặc các thuốc uống chữa đái tháo đường: atenolol có thể che lấp chứng nhịp tim nhanh do hạ đường huyết.

*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Yếu cơ, mệt mỏi, tiêu chảy, buồn nôn, lạnh và ớn lạnh các đầu chi. Tim đập chậm dưới 50 lần/phút lúc nghỉ.

- Ít gặp: Rối loạn giấc ngủ, giảm tinh dục.

- Hiếm gặp: Chóng mặt, nhức đầu, giảm tiểu cầu, ảo giác, trầm cảm, ác mộng, bệnh tâm thần. Trầm trọng thêm bệnh suy tim, bloc nhĩ – thất, hạ huyết áp tư thế, ngất. Khô mắt, rối loạn thị giác, rụng tóc, phát ban da, phản ứng giống như vậy nên và làm trầm trọng thêm bệnh vẩy nến, ban xuất huyết.

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

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- **Tăng huyết áp:** Liều khởi đầu của atenolol là 25 – 50 mg/ngày/lần. Nếu vẫn chưa đạt đáp ứng tối ưu trong vòng 1 hoặc 2 tuần, nên tăng liều lên tới 100 mg/ngày hoặc kết hợp với thuốc lợi niệu hoặc thuốc giãn mạch ngoại biên. Tăng liều quá 100 mg cũng không làm tăng hơn hiệu quả chữa bệnh.

- **Đau thắt ngực, loạn nhịp nhanh trên thất:** Liều bình thường của atenolol là 50 – 100 mg/ngày.

* Nếu chức năng thận giảm, cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều:

+ Khi độ thanh thải của creatinin bằng 15 – 35 ml/phút, liều tối đa là 50 mg/ngày.

+ Khi độ thanh thải của creatinin dưới 15 ml/phút, liều tối đa là 50 mg/ngày, cứ 2 ngày dùng một liều.

- **Nhồi máu cơ tim cấp cần điều trị sớm:** Tiêm tĩnh mạch 5 mg (trong 5 phút). 10 phút sau, tiêm nhắc lại 1 liều. Người cao tuổi có thể tăng hoặc giảm nhạy cảm với tác dụng của liều thường dùng. Nếu người bệnh dung nạp được tổng liều (10 mg) tiêm tĩnh mạch, cần bắt đầu điều trị atenolol uống 10 phút sau lần tiêm cuối cùng: Bắt đầu uống 50 mg, 12 giờ sau đó uống thêm 50 mg nữa. Uống tiếp trong 6 – 9 ngày hoặc cho đến khi xuất viện, mỗi ngày 100 mg, uống 1 lần hoặc chia 2 lần.

*** Quá liều và xử trí:**

- Quá liều có thể xảy ra đối với những người khi phải điều trị cấp với liều từ 5 gam trở lên. Hội chứng thường gặp do dùng atenolol quá liều là: Ngủ lịm, rối loạn hô hấp, thờ khờ khờ, ngừng xoang, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, co thắt phế quản...

- Xử trí: loại bỏ thuốc chưa được hấp thu bằng gây nôn, rửa dạ dày hoặc uống than hoạt. Atenolol có thể loại bỏ khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm tách máu. Những cách điều trị khác cần được sử dụng theo quyết định của thầy thuốc bao gồm:

Chậm nhịp tim: atropin tiêm tĩnh mạch. Nếu không có đáp ứng với sự phong bế dây thần kinh phế vị, có thể dùng isoproterenol một cách thận trọng. Trong trường hợp kháng trị, có thể chỉ định dùng máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.

Block tim (độ II hoặc độ III): dùng isoproterenol hoặc máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.

Suy tim: dùng digitalis và thuốc lợi tiểu. Glucagon có thể sử dụng được.

Hạ huyết áp: dùng chất co mạch như dopamin hoặc adrenalin và liên tục theo dõi huyết áp.

Co thắt phế quản: sử dụng các chất kích thích beta₂ như: isoproterenol hoặc terbutalin và/hoặc aminophylin.

Hạ đường huyết: truyền tĩnh mạch glucose.

Tùy theo mức độ nặng nhẹ của triệu chứng, có thể cần chăm sóc hỗ trợ tích cực và các phương tiện hỗ trợ tim, hô hấp.

*** Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950



TP. Cao Lãnh, ngày 28 tháng 05 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Lê Văn Nhã Phương