

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## BFS-AMIRON

(Amiodaron hydrochlorid 50 mg/ml)

*Để xem tay từ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần**

Mỗi lọ 3 ml chứa :

*Thành phần hoạt chất:* Amiodaron hydrochlorid .....150 mg.

*Dạng bào chế:* Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt

**Chỉ định**

Amiodaron hydrochlorid được chỉ định điều trị trong các rối loạn tim nghiêm trọng mà các phương pháp khác không hiệu quả hoặc chống chỉ định.

- Rối loạn nhịp nhĩ, bao gồm rung nhĩ hoặc cuồng động
- Loạn nhịp nút nhĩ thất, nhịp nhanh vào nút nhĩ thất
- Loạn nhịp thất nhanh đe dọa tính mạng, bao gồm cả nhịp thất nhanh dài đẳng hoặc kịch phát.

Điều trị nên được bắt đầu và thường theo dõi trong bệnh viện và các bác sĩ chuyên khoa.

Sử dụng dung dịch tiêm truyền khi không thể thực hiện được qua đường uống.

**Liều dùng và cách dùng**

**Đường dùng:** **Tiêm truyền tĩnh mạch**

Liều khuyến cáo là 5 mg/kg thể trọng truyền tĩnh mạch trong thời gian 20 phút tới 2 giờ. Dung dịch truyền nên được pha loãng với 250 ml dung dịch dextrose 5%. Có thể lặp lại liều trên tới 1200 mg (kấp xỉ 15 mg/kg thể trọng) trong 500 ml dung dịch glucose 5% trong vòng 24 giờ. Điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

Tiền lâm sàng, trong trường hợp khẩn cấp, tiêm amiodaron theo chỉ định của bác sĩ theo đường tiêm chậm. Liều sử dụng là 150 – 300 mg trong 10 – 20ml dung dịch dextrose 5%, tiêm chậm trong khoảng thời gian ít nhất là 3 phút. Không được tiêm liên kế tiếp trong vòng với thời 15 phút. Bệnh nhân được điều trị bằng cách này với amiodaron phải được theo dõi chặt chẽ.

**Cấp cứu hội chứng phổi**

Liều khuyến cáo trong trường hợp rung tâm thất/nhịp nhanh thất trái là 300 mg (hoặc 5 mg/kg thể trọng) pha loãng với 20 ml glucose 5% tiêm nhanh. Có thể cân nhắc thêm liều 150 mg (hoặc 2,5 mg/kg thể trọng) tiêm tĩnh mạch nếu tình trạng rung thất kéo dài.

**Chẩn đoán tử đường tĩnh mạch sang đường uống:**

Ngay khi đạt được đáp ứng điều trị đầy đủ, liệu pháp đường uống nên được sử dụng đồng thời với đường tiêm ở liều khởi đầu thông thường (tức là 200 mg, 3 lần/ngày). Sau đó, nên loại bỏ dần dần amiodaron đường tiêm.

**Đối tượng bệnh nhân trẻ em**

Do thành phần có chứa benzyl alcohol nên thuốc tiêm BFS-Amiron tiêm tĩnh mạch được chống chỉ định ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi

Hiệu quả và an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập. Chưa có nghiên cứu đối chứng nào trên đối tượng trẻ em được thực hiện. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu không đối chứng đã được công bố, liều hiệu quả cho trẻ em bao gồm:

- Liều khởi đầu: 5 mg/kg thể trọng trong thời gian 20 phút đến 2 giờ
- Liều duy trì: 10 – 15 mg/kg/ngày từ vài giờ đến vài ngày.
- Nếu cần thiết, có thể sử dụng đồng thời đường uống.

**Người cao tuổi**

Cung như đối với tất cả bệnh nhân, điều quan trọng là sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả. Mặc dù không có bằng chứng cho thấy rằng các yếu cầu về liều lượng khác nhau đối với nhóm bệnh nhân này, nhưng nếu dùng liều quá cao có thể dễ dẫn tới nhịp xoang chậm, dẫn truyền chậm. Cần chú ý đặc biệt để theo dõi chức năng tuyến giáp ở đối tượng bệnh nhân già.

**Chống chỉ định**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy hô hấp cấp tính, suy tuần hoàn, tụt huyết áp động mạch nghiêm trọng; hạ huyết áp, suy tim và bệnh cơ tim.

- Chống chỉ định cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 3 tuổi

-Tiền sử hay đang có rối loạn chức năng tuyến giáp. Xét nghiệm chức năng tuyến giáp nên được thực hiện trước khi điều trị cho tất cả các bệnh nhân.

-Nhịp tim chậm, block xoang tâm nhĩ và hội chứng nút xoang bệnh lý ở bệnh nhân không sử dụng máy tạo nhịp tim. Ở những bệnh nhân bị rối loạn nghiêm trọng block nút nhĩ thất ở mức độ cao, block hai nhánh, block ba nhánh hoặc bệnh nút xoang, amiodaron chỉ được sử dụng khi có sử dụng máy tạo nhịp tim.

-Sử dụng đồng thời các thuốc mà kéo dài khoảng QT

- Mang thai và cho con bú.

Các chống chỉ định trên không áp dụng đối với việc sử dụng amiodaron hydrochlorid để hỏi sức tim phổi của rung thất chống sốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Amiodaron chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ chuyên khoa, sử dụng thuốc yêu cầu phải theo dõi thường xuyên và có xét nghiệm chức năng gan, chức năng tuyến giáp, điện tâm đồ, chụp X-quang lồng ngực. Tiêm tĩnh mạch trực tiếp không được khuyến cáo do các nguy cơ cao về huyết động như tụt huyết áp, tụt tim mạch. Chỉ sử dụng trong trường hợp khẩn cấp, chẩn sóc đặc biệt và có theo dõi điện tâm đồ khi các thay thế điều trị khác đã thất bại. Nếu truyền lâu hoặc lặp lại nhiều lần, cần phải dùng ống cathete để tiêm tĩnh mạch trung tâm.

Trong trường hợp phải thuốc cần gây mê, cần thông báo cho bác sĩ gây mê bệnh nhân có được sử dụng amiodaron.

Amiodaron hydrocodrid nên được sử dụng hết sức thận trọng và theo dõi huyết động ở bệnh nhân suy hô hấp nặng, hạ huyết áp động mạch hoặc suy tim sung huyết ổn định. Những bệnh nhân này không được sử dụng liều tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

Liều chỉ định 5 mg/kg thể trọng là liều tối đa được cho phép trong tiêm tĩnh mạch trực tiếp. Không được vượt quá liều này.

Nếu bệnh nhân có hiện tượng quá liều (nhịp tim chậm nghiêm trọng) cần có biện pháp thích hợp là máy tạo nhịp tim hay sử dụng thuốc kích thích beta.

**Rối loạn tim**

Amiodaron hydrochlorid có thể gây rối loạn nhịp tim hoặc làm trầm trọng thêm những rối loạn hiện có, đôi khi có gây tử vong. Tuy nhiên, so với một số thuốc chống loạn nhịp khác, tỷ lệ mắc các tác dụng này ít gặp hơn. Cần thận trọng, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy tim. Hơn nữa, hiện tượng xoắn đỉnh định được quan sát thấy, nhịp nhanh thất kết hợp với khoảng QT kéo dài. Loạn nhịp này có thể xảy ra đặc biệt là ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài từ trước hoặc được sử dụng kết hợp với các thuốc gây hạ kali máu, thuốc chống loạn nhịp thất.

Trong điện tâm đồ ECG, sóng T thay đổi và có thể dẫn đến sóng U thay đổi dần đến sự kéo dài của giai đoạn tái phân cực. Như với một số thuốc chống loạn nhịp khác, hiện tượng này có thể dẫn đến nhịp thất nhanh bất thường (không điển hình (xoắn đỉnh)) trong các trường hợp đặc biệt.

Quá liều có thể dẫn đến nhịp tim chậm nghiêm trọng hoặc xuất hiện

Quá cao một liều có thể dẫn đến nhịp tim chậm nghiêm trọng và dẫn tới loạn nhịp thất, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi hoặc trong quá trình điều trị digitalis. Trong những trường hợp này, ngưng sử dụng amiodaron. Nếu cần thiết, thuốc chẹn kênh beta hoặc glucagon có thể được sử dụng. Vì thời gian bán hủy dài của amiodaron, nếu nhịp tim chậm nghiêm trọng có thể cần nhắc sử dụng máy tạo nhịp tim.

**Rối loạn nội tiết**

Tiêm truyền tĩnh mạch amiodaron hydrochlorid có thể gây cường giáp, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn giáp, bệnh nhân sống ở vùng nhiều iod, bệnh nhân đã được sử dụng amiodaron hydrochlorid bằng đường uống. Nồng độ huyết thanh TSH nên được đo khi nghi ngờ rối loạn chức năng tuyến giáp. Trong trường hợp bệnh nhân có cường giáp ngưng điều trị amiodaron đường tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, điều trị cấp cứu với các thuốc ổn định tuyến giáp, corticosteroid.

**Bệnh phổi**

Các trường hợp nhiễm độc phổi (viêm phổi kẽ), đôi khi có di chứng gây tử vong, đã được báo cáo trong quá trình sử dụng amiodaron tiêm tĩnh mạch. Chụp X-quang và xét nghiệm chức năng phổi nên được thực hiện ngay khi có triệu chứng khó thở (khí gắng sức), hay không khó thở nhưng có thay đổi thể trạng toàn thân như mệt mỏi, sụt cân, sốt.

Các triệu chứng tiền phổi thường hỏi phục nhanh chóng khi ngưng sử dụng thuốc, điều trị bằng corticoid có thể được xem xét. Trong hầu hết các trường hợp, các triệu chứng lâm sàng thường giảm nhanh chóng trong vòng 3 – 4 tuần. Kiểm tra lại bằng chụp X-quang và kiểm tra chức năng phổi sau đó một đến vài tháng.

Trường hợp rất hiếm gặp các biến chứng hô hấp nặng, đôi khi gây tử vong, các biến chứng nặng này thường thấy ở giai đoạn ngay sau phẫu thuật (hội chứng suy hô hấp cấp).

**Rối loạn gan**

Soy gan nặng có thể xảy ra trong vòng 24 giờ đầu tiên sau khi tiêm truyền amiodaron đường tĩnh mạch, có thể dẫn đến gây tử vong. Do đó bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ transaminase ngay từ đầu của quá trình điều trị.

**Các lưu ý khác**

Chế phẩm có chứa benzyl alcol không nên sử dụng trên trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ hơn 3 tuổi do có thể gây phản ứng dị ứng. Sử dụng các chế phẩm có chứa benzyl alcol ở trẻ sơ sinh hay trẻ sinh non có thể gây nên các hội chứng thờ hồn hển, hạ huyết áp, suy tim.

Chế phẩm có chứa natri dưng trong đường tiêm, thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân nhĩ.

Khi dùng amiodaron cần tránh phơi nắng

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

**Thời kỳ mang thai**

Amiodaron và desethylamiodaron qua hàng rào nhau thai. Tác dụng có hại tiềm tàng gồm chậm nhịp tim và tác dụng lên tuyến giáp ở trẻ sơ sinh. Amiodaron có thể tác dụng lên chức năng tuyến giáp của thai nhi, gây nhiễm độc và làm chậm phát triển thai nhi. Thuốc có thể gây buồn giấc trạng bầm sinh (thiếu năng hoặc cường giáp trạng). Vì vậy không dùng amiodaron cho người mang thai.

**Thời kỳ cho con bú**

Amiodaron và chất chuyển hóa của thuốc bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Do thuốc có thể làm giảm phát triển của trẻ bú sữa mẹ, nhất là khi cho thuốc chứa một hàm lượng cao iod nên không phát thuốc cho người cho con bú hoặc phải ngưng cho con bú nếu buộc phải sử dụng amiodaron. Cũng cần quan tâm đến việc thuốc đào thải chậm khỏi cơ thể sau khi đã ngưng dùng thuốc.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc gây tác dụng không mong muốn lên thần kinh như: run, khó chịu, mệt mỏi, tê cứng hoặc đau nhói ngón chân, ngón tay, mất điều hòa, hoa mắt và dị cảm nên thận trọng lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Do amiodaron có tác dụng kéo dài nên vẫn xảy ra tương tác khi đã ngưng sử dụng thuốc.

Amiodaron có thể gây tương tác quan trọng với các thuốc gây kéo dài khoảng QT, warfarin, phenytoin, digoxin

- Amiodaron làm tăng nồng độ warfarin bằng cách ức chế enzym cytochrom P450 2C9. Do đó amiodaron có thể làm tăng tác dụng của các dẫn xuất coumarin, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông máu, thời gian protrombin phải được theo dõi thường xuyên và liều thuốc chống đông điều chỉnh, cả trong và sau khi điều trị với amiodaron.
- Amiodaron làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương bằng cách ức chế enzym cytochrom P450 2C9. Trong khi sử dụng đồng thời amiodaron và phenytoin, ta thấy nồng độ phenytoin trong huyết tương có thể tăng lên (khi đó đầu là những biểu hiện bất thường về thần kinh), bệnh nhân cần được theo dõi. Nếu các triệu chứng quá liều được phát hiện, liều phenytoin phải giảm mức độ phenytoin trong huyết tương nên được đo.
- Với digoxin: Rối loạn nhịp tim, nhịp tim chậm nghiêm trọng và rối loạn dẫn truyền nhĩ thất có thể xảy ra. Nồng độ digoxin trong huyết thanh có thể tăng lên do thải trừ digoxin. Nồng độ digoxin và điện tâm đồ phải được theo dõi và bệnh nhân được theo dõi các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm độc digoxin. Giảm liều digoxin nên được cân nhắc.

Với các thuốc gây kéo dài khoảng QT làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh, được chống chỉ định sử dụng cùng:

- Thuốc chống loạn nhịp, ví dụ như quinidin, procainamid, disopyramid, sotalol và bretylium.
- Erythromycin tiêm tĩnh mạch, co-trimoxazol hoặc pentamidin tiêm.
- Lithi và thuốc chống trầm cảm ba vòng như doxepin, maprotilin, amitriptylin.
- Một số chống loạn thần như clorpromazin, thioridazin, fluphenazin, pimozid, haloperidol, amisulprid, suloprid, supritid và sertindol.
- Một số thuốc kháng histamin như terfenadin, astemizol và mizolastin.
- Thuốc chống sốt rét như quinin, mefloquin, cloroquin và halofantrin.

- + Mexitloxaen
- + Các sản phẩm từ được liệu khác như vitcamin và csepaprid.
- **Các thuốc không được khuyến cáo kết hợp:**
  - + Các thuốc chẹn kênh beta và thuốc chẹn kênh calci (diltiazem, verapamil)
  - + Thuốc nhuận tràng có thể gây hạ kali máu, do đó làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh
  - + Các chất ức chế HIV protease: Amiodaron được khuyến cáo bởi CYP3A4 và CYP2C8 và các tương tác có thể xảy ra với các thuốc ức chế các men này, đặc biệt là các thuốc ức chế CYP3A4 như chất ức chế HIV protease. Sự kết hợp có thể làm giảm quá trình chuyển hóa của amiodaron, làm tăng nồng độ amiodaron và tăng nguy cơ tác dụng phụ nghiêm trọng như loạn nhịp tim. Nếu bắt buộc phải kết hợp các thuốc này, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

- **Các thuốc được trong khi kết hợp**

- + Các thuốc có thể gây hạ kali máu: thuốc lợi tiểu dung một mình hay/ dung kết hợp với nhau, glucocorti- coid dung toàn thân, amphotericin B dung theo đường tĩnh mạch.
- + Giảm kali máu khoảng QT cần được theo dõi. Trong trường hợp xoắn đĩnh, không được sử dụng thuốc chống loạn nhịp.

+ Bệnh nhân gây mê toàn thân, hoặc được điều trị bằng oxy liều cao: những bệnh nhân sử dụng amiodaron và có nguy cơ loạn thân, có thể gặp những biến chứng sau: nhịp tim chậm (tương với atropin), hạ huyết áp, rối loạn dẫn truyền và giảm cung lượng tim. Một vài trường hợp xuất hiện hội chứng suy hô hấp người lớn, hay gặp nhất trong giai đoạn nguy sau khi phẫu thuật.

Trong can thiệp phẫu thuật, cần thông báo bác sĩ gây mê về việc bệnh nhân có sử dụng amiodaron.

- **Các thuốc được chuyển hóa bởi cyclochrom P450 3A4**

Amiodaron ức chế enzym cytochrom P450 3A4. Nếu sử dụng các thuốc khác có tác động đến hệ thống enzym cytochrom P450 3A4. Cần phải theo dõi chặt chẽ nồng độ amiodaron trong máu để tránh tăng nồng độ của thuốc trong máu đến các tác dụng phụ của thuốc.

+ Cyclosporin: Dùng đồng thời cyclosporin và amiodaron làm tăng nồng độ của cyclosporin trong huyết tương. Liều cyclosporin phải được điều chỉnh, nếu cần thiết.

+ Fentanyl: Amiodaron có thể tăng tác dụng của fentanyl, do đó làm tăng nguy cơ ngộ độc.

+ Các statin: nguy cơ bị nhiễm độc cơ tăng lên khi dùng đồng thời amiodaron với statin được chuyển hóa bởi CYP3A4 như simvastatin, atorvastatin, lovastatin. Do đó khuyến cáo sử dụng statin không chuyển hóa bởi CYP3A4 khi dùng cùng với amiodaron. Ở những bệnh nhân dùng đồng thời amiodaron và simvastatin, liều simvastatin không nên vượt quá 20 mg/ngày.

+ Các thuốc khác chuyển hoá bởi enzym cytochrom P450 3A4 bao gồm: tacrolimus, lidocain, sildenafil, mizolozanin, trazolan, dihydroergotamin, ergotamin.

+ Amiodaron làm tăng nồng độ trong huyết tương của fexicamid do ức chế enzym cytochrom P450 2D6.

Liều fexicamid nên được điều chỉnh, nếu cần thiết.

Trong nghiên cứu in vitro cho thấy rằng amiodaron cũng có khả năng ức chế CYP1A2, CYP2C19 và CYP2D6 qua chất chuyển hoá chính của nó. Khi sử dụng amiodaron có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của chính nó do chất chuyển hoá chính của amiodaron ức chế CYP1A2, CYP2C19 và CYP2D6.

**Tương kỵ**

Thuốc tiêm amiodaron tương kỵ với aminophylin, cefamandol natel, cefazolin natri, mezlocilin natri, heparin natri, natrilorid, natri bicarbonat.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Amiodaron có thể gây nhiều mô nên có thể gây nhiều tác dụng có hại ở những người bệnh điều trị loạn nhịp thất với liều cao (trên 400 mg/ngày). Các phản ứng có hại nguy hiểm nhất là nhiễm độc phổi, bệnh thần kinh, loạn nhịp nặng, xơ hóa tuyến giáp và tổn thương gan. Không dùng thuốc khi nghĩ ngờ xuất hiện phản ứng có hại nguy hiểm. Tuy nhiên các phản ứng có hại không phải bao giờ cũng được hồi phục sau khi ngừng thuốc. Tỷ lệ và mức độ phản ứng có hại tăng theo liều và thời gian điều trị. Vì vậy chỉ nên dùng liều thấp nhất có thể.

*Thông góp, ADR > 1/100*

- Thần kinh: Bùn, kho chùy, mệt mỏi, tê cứng hoặc đau nhói ngón chân, ngón tay, mắt điều hòa, hoa mắt và đi cần.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn và táo bón.

- Tuần hoàn: Hạ huyết áp (sau tiêm), tác dụng gây loạn nhịp, tim chậm, block nhĩ thất và suy tim.

- Hô hấp: Viêm phế nang lan toa hoặc xơ phổi hoặc viêm phổi tắc.

- Da: Mẩn cảm ánh nắng gây ban đỏ, nhiễm sắc tố da.

- Mắt: Rối loạn thị giác.

- Nội tiết: Suy giáp trạng, cường giáp trạng.

- Các phản ứng khác: Nóng bừng, thay đổi vị giác và khẩu vị, rối loạn đông máu.

*Hiếm gặp, ADR <1/1000*

- Toàn thân: Đau đầu, rối loạn giấc ngủ.

- Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi hoặc bệnh cơ.

- Tim mạch: Loạn nhịp (nhánh hoặc không đều), nhịp chậm xoang, và suy tim ứ huyết.

- Mắt: Giảm tiểu cầu.

- Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ.

- Da: Ban da, một số trường hợp viêm da tấy, rụng tóc, lông và ban đỏ sau chụp X-quang.

- Gan: Viêm gan, xơ gan.

- Mắt: Viêm thần kinh thị giác.

- Các phản ứng khác: Phản ứng quá mẫn gồm cả phản vệ sau tiêm tĩnh mạch.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Cần theo dõi làm sáng chắc chế và điều trị các phản ứng có hại: Hạ huyết áp chỉ xuất hiện sau truyền tĩnh mạch, xử trí bằng cách giảm tốc độ truyền. Phải điều trị hạ kali huyết và suy tim trước khi dùng amiodaron. Chẩn nhịp thường phụ thuộc vào liều dùng. Một số người bệnh cao tuổi (người bị suy nút xoang) đã bị nhịp chậm nặng, thậm chí ngưng xoang. Có thể xảy ra rối loạn dẫn truyền như block xoang nhĩ và các mức độ block nhĩ thất khác nhau. Tác dụng gây loạn nhịp xuất hiện chủ yếu khi dùng phối hợp amiodaron với digoxin, các thuốc chống loạn nhịp khác và với người bệnh hạ kali huyết. Cần ngừng thuốc khi xảy ra loạn nhịp nặng.

Các phản ứng có hại lên hệ thần kinh và hệ tiêu hóa xảy ra ở khoảng 20 – 40% số ca điều trị khi mới dùng thuốc và mất đi trong vòng 1 – 2 tháng điều trị. Bệnh dây thần kinh ngoại vi và bệnh về cơ ít gặp nhưng nặng và không phải luôn luôn có khả năng hồi phục.

Cả suy giáp lẫn cường giáp đã xảy ra khi điều trị với amiodaron,בוד chiếm 37,3% (khối lượng/ khối lượng) trong phần tử amiodaron hydroclorid, vì vậy cần đánh giá chức năng tuyến giáp trong và sau điều trị (trong vòng 2 – 3 tháng). Suy giáp có thể xảy ra nhanh, xử trí bằng cách giảm liều từ từ và điều trị cần thận bằng L-thyronin. Chức năng tuyến giáp sẽ hồi phục trong vòng 3 tháng sau

khi ngừng dùng thuốc. Cường giáp cũng có thể xảy ra nhanh, cần phải ngừng dùng amiodaron.

Các thuốc kháng giáp trạng đôi khi không có tác dụng, xử trí bằng glucocorticoid liều cao (prednisolon 1 mg/kg) trong vài tuần.

Mẩn cảm ánh sáng có thể xảy ra, cần phải giảm liều và hiện khi phải ngừng dùng thuốc.

Cần kiểm tra thường xuyên các phản ứng có hại đối với gan. Transaminase thường tăng khi mới dùng thuốc, nếu transaminase tăng từ 1,5 – 3 lần trên mức bình thường, cần phải giảm liều hoặc ngừng thuốc. Xơ gan và vàng da có thể xảy ra. Nếu có nghi ngờ về nhiễm độc gan nghiêm trọng phải ngừng thuốc.

Vị lắng đọng giác mạc không triệu chứng gặp ở hầu hết các người bệnh, thường có thể phát hiện bằng khám mắt bằng đèn khe. Vị lắng đọng giác mạc và rối loạn thị giác có thể phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc. Dùng thuốc nhỏ mắt methyl-cellulose để làm giảm độ nặng của vị lắng đọng.

Viêm phế nang lan toa và xơ phổi là phản ứng có hại thường gặp và có thể gây tử vong ở một vài người bệnh. Có hai dạng nhiễm độc phổi: một dạng có thể phát hiện sớm với liều thấp và có cơ chế miễn dịch, dạng thứ hai liên quan đến thời gian điều trị và liều, phụ thuộc vào độc tính trực tiếp của thuốc. Triệu chứng là khó thở (có hoặc không có bệnh cảnh toàn thân). Người bệnh khó thở cần được kiểm tra kỹ lưỡng khi có nghi ngờ viêm phế nang. Cần ngưng thuốc ngay và có thể sử dụng corticosteroid.

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

**Quả liều và cách xử trí**

Trong trường hợp quá liều cấp tình hoặc tiêm tĩnh mạch quá nhanh, có thể xuất hiện các triệu chứng: buồn nôn, nôn, táo bón, đổ mồ hôi, nhịp tim chậm và kéo dài khoảng QT. Sau một thời gian quá liều thì có thể xuất hiện các biểu hiện hạ huyết áp, block tim và xoắn đĩnh. Trong trường hợp đặc biệt, có thể có cường giáp.

*Xử trí:*

Sau khi có quả liều cần được theo dõi cẩn thận bệnh nhân. Hạ huyết áp có thể được điều trị bằng dịch truyền hoặc thuốc co mạch. Việc sử dụng các thuốc tác động lên hệ adrenergic hay máy tạo nhịp tạm thời có thể được chỉ định. Lốp la và III thuốc chống loạn nhịp nên tránh, vì có thể gây kéo dài QT và xoắn đĩnh.

Amiodaron và chất chuyển hóa của nó không được loại trừ chủ quá trình chảy thận.

Do được đóng học của amiodaron, cần theo dõi giảm sát bệnh nhân trong thời gian dài, đặc biệt là tình trạng tim cần được theo dõi.

Nếu mới uống nhầm thuốc, gây nôn, rửa dạ dày, sau đó cho uống than hoạt.

Theo dõi nhịp tim, huyết áp.

Giảm nhịp: dùng chất chủ vận beta-adrenergic hoặc máy tạo nhịp. Chẩn nhịp và block nhĩ thất: Dùng atropin, cũng có thể dùng isoprenalin và máy tạo nhịp.

Hạ huyết áp: dùng thuốc hướng cơ dương tính và/hoặc thuốc co mạch như dopamin truyền tĩnh mạch hoặc nor-epinephin truyền tĩnh mạch.

**Đặc tính được lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc tim mạch

Mã ATC: (O1B001

Amiodaron có tác dụng chống loạn nhịp nhóm II, kéo dài thời gian điện thế hoạt động ở tâm thất và tâm nhĩ, làm kéo dài thời gian tãi phân cực (tác dụng chống loạn nhịp nhóm III theo Vaughan Williams).

Thuốc kéo dài thời gian tụt trong cơ tim và ảnh hưởng đến toàn bộ hệ thống dẫn truyền xung động. Kế cả đường dẫn truyền phụ. Amiodaron làm giảm tần số xoang cũng phần nào do giảm tính tự động. Khi tần số nhĩ cao, amiodaron làm tăng thời gian A – H, do kéo dài thời gian qua nút nhĩ – thất. Tác dụng điện sinh lý này nhìn thấy trên điện tâm đồ như giảm tần số xoang, tăng thời gian Q – T và cả tăng thời gian P – Q. Đây không phải là dấu hiệu quá liều mà là sự phản ánh tác dụng được lý. Sau tiêm tĩnh mạch, có nguy cơ giãn mạch vành và mạch ngoại vi nặng.

**Đặc tính được động học**

Sau khi tiêm tĩnh mạch tác dụng tối đa đạt được sau 15 phút. Sau đó các thuốc được phân bố vào mô và giám nhanh chóng nồng độ trong huyết tương trong vòng 4 giờ.

Đạt đạt được độ bão hòa nồng độ thuốc trong các mô cần tiếp tục tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc chủ yếu được tích lũy ở các mô mỡ và có thể kéo dài tác dụng trong vòng một đến vài tháng.

Thuốc chuyển hóa mạnh ở gan tạo thành ít nhất một chất chuyển hóa chính là N-desethylamiodaron, chất chuyển hóa này có tác dụng chống loạn nhịp tương tự amiodaron. Thuốc và chất chuyển hóa N-desethylamiodaron thải trừ hầu như hoàn toàn vào phần qua đường mật.

Thời gian bán thải của amiodaron dài hơn nhiều khi dùng nhiều liều so với liều đơn. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất, thời gian bán thải trung bình là 25 ngày (9 – 47 ngày); thời gian bán thải của N-desethylamiodaron lớn hơn hoặc bằng của amiodaron.

**Quy cách đóng gói:** hộp 10 lọ nhựa x 3 ml.

**Độ ổn định, bảo quản của dung dịch thuốc sau pha**

Các dung dịch ổn định tiêm đậm đặc phải cần tránh ánh sáng nhưng dung dịch amiodaron pha loãng không cần phải tránh ánh sáng khi sử dụng.

Tuy nhiên amiodaron hydroclorid hấp phụ vào ống dây truyền PVC, liệu thuốc và thời gian tiêm nghiên cứu trong thực nghiệm làm sáng đã được nhà sản xuất tình đến. Do đó, nhà sản xuất khuyến cáo dùng bộ dây truyền bằng PVC và phải được theo dõi sát chế độ truyền đã được chú ý trong khi truyền tĩnh mạch.

Sau khi pha loãng dung dịch đậm đặc amiodaron hydroclorid với dung dịch dextrose 5% tới nồng độ 1 – 6 mg/ml trong túi PVC, thuốc mất tác dụng dưới 10% sau 2 giờ ở nhiệt độ phòng, nhưng nếu dùng bình chứa bằng thủy tinh hoặc polyolefin thì thuốc không mất tác dụng sau 24 giờ ở nhiệt độ phòng. Nên nhà sản xuất khuyến cáo nếu truyền amiodaron quá 2 giờ thì phải dùng bình chứa bằng thủy tinh hay polyolefin.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 5 ngày sau khi mở túi nhôm. Thuốc nên dùng ngay sau khi pha.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



**Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình, Phường, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

TS-18-190827-102280-00301