

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Stadolol 50

**1. Tên thuốc**  
Stadolol 50

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Độc ka làm say mê

**3. Thành phần công thức thuốc**  
Thành phần hoạt chất:  
Atenolol 50 mg

Thành phần tá dược:  
Tinh bột ngô, tinh bột ngô sắn hồ hóa, lactose monohydrat, povidon K25, natri lauryl sulfate, colcoater silica khan, magnesium stearat.

**4. Dạng bào chế**  
Viên nén

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum; một mặt trơn, một mặt khắc vạch với chữ "C" ở trên và "50" ở dưới vạch.

**5. Chỉ định**  
Atenolol được chỉ định điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực mạn tính ổn định, loạn nhịp thành tâm thất, cần phẫu thuật vào giai đoạn cấp của nhồi máu cơ tim và điều trị lâu dài để dự phòng sau nhồi máu cơ tim cấp.

**6. Cách dùng, liều dùng**  
Cách dùng  
Stadolol 50 được dùng bằng đường uống trước bữa ăn.

**Liều dùng**  
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 cao thêm 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. Liều không đạt được đáp ứng tối ưu trong vòng 3 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 thành lập là 50 - 100 mg/ngày, dùng 1 lần/ngày.

**Điều trị sớm nhồi máu cơ tim cấp:**  
Liều cho người lớn:  
Nếu bệnh nhân dùng nạp được tổng liều 10 mg sớm nhất có thể uống 50 mg sau khi thêm 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.

Ngừng 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) như đã cho:

• CC 15 - 35 ml/phút mỗi 1,73 m<sup>2</sup>: Liều uống tối đa của atenolol được khuyến cáo là 50 mg/ngày.

• CC dưới 15 ml/phút mỗi 1,73 m<sup>2</sup>: 25 mg/ngày hoặc 50 mg cách ngày.

• Bệnh nhân thận tách: 25 - 50 mg sau mỗi lần thẩm tách.

**7. Chống chỉ định**  
- Nhầm acid chuyển hóa,  
- Hạ huyết áp,  
- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên nặng,  
- Huyết khối nặng,  
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) nặng,  
- U tế bào ưa chrom chưa điều trị,  
- Bệnh nhân chậm nhịp xoang (< 50 lần/phút trước khi bắt đầu điều trị), bất cứ thể nào độ I, tốc tim, quá mức với bất kỳ thành phần nào của thuốc và suy tim thất nhĩ hoặc suy tim thất bả. Phối hợp với verapamil.

**8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Không nên ngưng dùng các thuốc chẹn thụ thể beta một cách đột ngột.  
- Đặc biệt theo dõi tri giác thần trong các trường hợp sau:  
• Bệnh nhân tiền suyễn hoặc có tiền sử bệnh tắc nghẽn đường thở.  
• Bệnh nhân đã phẫu thuật 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 chrom (phụ thuộc vào nồng độ 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 nguy cơ viêm cơ tim và các rối loạn nguyên và tăng mức độ trầm trọng các phân 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 các vận động viên sử dụng atenolol như là thuốc kích thích. Không loại trừ các nguy cơ nặng nề đối với các vận động viên.  
- Stadolol 50 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

**9. Sử dụng thuốc cho 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 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 đầu tư tăng huyết áp ở 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 sút làm 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 một chứng thuốc chẹn beta có liên quan đến việc giảm tưới máu nhau thai có thể dẫn đến thiếu lưu lượng 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. Do 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 và ỹ 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.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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 say 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.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
Các tương tác sau đây được kể đến khi dùng đồng thời atenolol với:

- Thuốc chống tăng huyết áp, thuốc trị tiểu, thuốc giảm mạch, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat, phenothiazin. Tác dụng hạ huyết áp của atenolol.

- Thuốc chống loạn nhịp tim: Tăng tác dụng ức chế tim của atenolol.

- Các thuốc có kháng cấu kiện verapamil hoặc diltiazem hoặc các thuốc chống loạn nhịp khác (như digoxin): Hạ huyết áp, chậm nhịp tim hoặc loạn nhịp tim khác có thể xảy ra (theo theo độ bệnh nhân cần phải).

- Các thuốc có kháng cấu kiện nifedipin: Làm tăng khả năng hạ huyết áp và trong một số trường hợp nặng biết, có thể tiến triển suy tim.

- Các glycosid tim, reserpin, alpha-methylgluta, guanfacin, clonidin: Chậm nhịp tim, có thể tiến triển suy tim, ngưng clonidin đột ngột khi dùng chung với atenolol có thể làm tăng trong 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: Atenolol làm tăng tác dụng hạ đường huyết. Các dấu hiệu báo trước hạ đường huyết, có thể như nhịp tim nhanh và run tay nhẹ lập hay giảm thị lực. Vì vậy, cần kiểm tra đường huyết thường xuyên.

- Norepinephrin, adrenalin: Có thể làm tăng huyết áp quá mức.

- Isoprenaline: Làm giảm tác dụng hạ huyết áp của atenolol.

- Thuốc gây mê gây mê: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp, gia tăng tác dụng 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 dụng giãn cơ (thông báo cho bác sĩ gây mê về việc sử dụng atenolol).

**Tương kỵ của thuốc**  
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không tiến hành thuốc này với các thuốc khác.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
Tác dụng không mong muốn liên quan đến tác dụng dược lý và phụ thuộc liều dùng của thuốc. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là một cơn đau gần với cơ, chân khoảng 0,5 - 5% số người bệnh dùng thuốc.

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10)  
- Toàn thân: Yếu cơ, mệt mỏi, lạnh và ấm làm các đầu chi.

- Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, bốc nhè thổi độ I, II và hạ huyết áp.

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

- Rối loạn giấc ngủ, giảm tình dục.

**Nhiễm độc (1/1000 < ADR < 1/100)**

- Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.

- Mắt: Giảm thị lực, giảm bạch cầu.

- Tuần hoàn: Tim đập nhanh bệnh suy tim, bốc nhè - thất hạ huyết áp tư thế, ngất.

- Thần kinh trung ương: Az mông, az gấc, tê liệt cảm, lo lắng, bệnh tâm thần.

- Ngưỡng đau: Thung tốc, phát ban da, phản ứng giống như vảy nến và làm trầm trọng thêm bệnh vảy nến, ban xuất huyết.

- Mắt: Khô mắt, đỏ mắt, thị giác.

**13. Quá liều và cách 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 có thể chỉ quẫn.

**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 liên tục 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 dibutilin 1 - 2 mg glucagon, nếu cần thiết có thể nhắc lại liều truyền tĩnh mạch tiếp glucagon 1 - 10 mg/lần tùy theo đáp ứng. Nếu không đáp ứng với glucagon này và hoặc nếu không có sẵn glucagon, có thể truyền tĩnh mạch một thuốc kích thích thụ thể beta như dobutamin 2,5 - 10 mg/lần/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.

- Có thể phải quản có thể được hỗ trợ bằng thuốc giãn phế quản.

**14. Đặc tính dược lý học**  
Nhóm dược lý: Thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic, có tính chọn lọc.

MATC: C07AB03.

Atenolol là thuốc (chẹn thụ thể beta-adrenergic) thân nước có tính chọn lọc tương đối với  $\beta_1$  (chọn lọc đối với tim) không có hoạt tính thần kinh giao cảm nội tại và ổn định màng. Với tác dụng giảm tương 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 tương lực cơ trơn bằng cách ức chế thụ thể  $\beta_2$ .

**15. Đặc tính dược động học**  
- Khoảng 50% liều uống của atenolol được hấp thu qua đường tiêu hóa. Độ atenolol không bị chuyển hóa lần đầu qua gan, sinh khả dụng toàn thân chỉ khoảng 50%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 - 4 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 90%; thể tích phân bố tương đối là 0,7 lít/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 50% 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.

**16. Quy cách đóng gói**  
Vi 10 viên. Hộp 30 vi.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**17.1. Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

**17.2. Hạn dùng**  
60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

Công ty TNHH LD Stellapham - Chỉ nhánh 1

50 40 Đại lộ Tự Do, KCH Việt Nam - Singapore.

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

STELLA