

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

173/82

Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy

Atpure[®]-25
Viên nén S (-) Atenolol 25 mg

Mfg. Lic. No. : JK/01/08-09/155
Batch No./ Số lô SX:

Rx Thuốc bán theo đơn

Atpure[®]-25
Viên nén S (-) Atenolol 25 mg

Composition:
Each uncoated tablet contains:
S (-) Atenolol 25 mg

Indication, Dosage & Administration,
Contraindication, Precaution
and other information:
Please refer to package insert
Store in a dry and dark place,
below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

TRÁNH XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
S (-) Atenolol 25 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng,
và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản nơi khô và tối,
dưới 30°C.

Hộp 2 vỉ x 14 viên

Importer/DNNK:

Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Emcure[®]
PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-II,
SIDCO Industrial Complex,
Bari – Brahmana, Jammu (J&K), India.

S (-) Atenolol Tablets 25 mg

Atpure[®]-25

2 Strips of 14 tablets each

Emcure[®]

S (-) Atenolol Tablets 25 mg

Rx Prescription drug

Visa No./ SDK:
Specification: In-House
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Atpure[®]-25
S (-) Atenolol Tablets 25 mg

VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH

CÔNG TY EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED

L. 150 x W. 12 x H. 45 mm

CHỨC





For Prescription use only. WARNING : KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No. : JK/01/08-09/155 NAFDAC Regn. No. : A4-0564 Manufactured by: Emcure[®] PHARMACEUTICALS LTD. Lane No. 3, Phase-II, SIDCO Industrial Complex, Bari-Brahmana, Jammu (J&K), India. Sap code	Batch No. : _____ Mfg. Date: dd/mm/yyyy _____ Exp. Date: dd/mm/yyyy _____
Atpure[®] 25 S (-) Atenolol Tablets 25 mg Composition : Each uncoated tablet contains : S (-) Atenolol 25 mg Dosage : As directed by the Physician. Store in a dry & dark place, below 30°C For Prescription use only. WARNING : KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. Mfg. Lic. No. : JK/01/08-09/155 NAFDAC Regn. No. : A4-0564 Manufactured by: Emcure[®] PHARMACEUTICALS LTD. Lane No. 3, Phase-II, SIDCO Industrial Complex, Bari-Brahmana, Jammu (J&K), India. Sap code	Batch No. : _____ Mfg. Date: dd/mm/yyyy _____ Exp. Date: dd/mm/yyyy _____
Atpure[®] 25 S (-) Atenolol Tablets 25 mg Composition : Each uncoated tablet contains : S (-) Atenolol 25 mg Dosage : As directed by the Physician. Store in a dry & dark place, below 30°C	Batch No. : _____ Mfg. Date: dd/mm/yyyy _____ Exp. Date: dd/mm/yyyy _____





R_x

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Atpure®-25

Viên nén S (-) Atenolol

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa: S (-) Atenolol.....25 mg

Tà được: Cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, silicon dioxide khan, tinh bột natri glycolate, magnesium stearate.

DUYỆC LÝ

Atenolol là thuốc chống tăng huyết áp thuộc loại chẹn chọn lọc trên thụ thể giao cảm 1. Thuốc chẹn thụ thể có tác dụng làm giảm lực co cơ và giảm tần số tim. Atenolol không có tác dụng ổn định màng. Điều trị với atenolol sẽ ức chế tác dụng của catecholamin khi gắng sức và căng thẳng tâm lý, dẫn đến làm giảm tần số tim, giảm cung lượng tim và giảm huyết áp. Khác với các thuốc chẹn khác tan trong dầu, atenolol tan trong nước, do đó thuốc gây rất ít tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương. Ngoài ra, các thuốc chẹn không có tác dụng trên tim thường gây hạ đường huyết do insulin, nhưng điều này ít xảy ra với atenolol.

Atenolol có hai dạng đồng phân: R (+) atenolol và S (-) atenolol, Atpure® chứa dạng có hoạt tính S (-) atenolol.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Atenolol hấp thu tốt qua đường uống, chuyển hóa phần lớn qua gan lần đầu. Cũng như các thuốc giữ nước khác, sự hấp thu Atenolol qua đường uống không hoàn toàn nhưng phù hợp. Một nghiên cứu được động học ở 12 người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy: S (-) atenolol 50 mg thì tương đương sinh khả dụng với thành phần S(-)atenolol trong atenolol 100 mg. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của S(-)atenolol là 781,81 mg/ml. S(-)atenolol đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng 3 giờ.

Thuốc chỉ được chuyển hóa một lượng nhỏ, trên 90% liều dùng được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Nửa đời trong huyết tương là 4,02 giờ. Nửa đời kéo dài ở người giảm chức năng thận và không bị ảnh hưởng bởi bệnh gan.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng liều duy nhất mỗi ngày 12,5 mg/ 25 mg/ 50 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Sốc tim, suy tim không bù trừ, hội chứng nút xoang, block nhĩ - thất độ II và độ III, nhiễm toan chuyển hóa, chậm nhịp tim, rối loạn tuần hoàn động mạch ngoại vi nặng và hạ huyết áp.

Không dùng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ em.

Không dùng kết hợp verapamil.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng thuốc ở người bị hen phế quản và người có bệnh phổi tắc nghẽn khác hoặc khi dùng thuốc ở người bị khập khiễng cách hồi. Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc gây mê theo đường hô hấp. Thận trọng khi điều trị kết hợp với digitalis hoặc với các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I.

Có thể phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận. S (-)atenolol bị loại khỏi cơ thể khi thẩm tách máu, bệnh nhân đang thẩm tách máu có thể dùng 25 mg sau mỗi lần thẩm tách.

Nên cảnh báo bệnh nhân đang dùng thuốc chống đái tháo đường là atenolol có thể che lấp chứng nhịp tim nhanh do hạ đường huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Verapamil: nguy hiểm khi kết hợp với verapamil, vì có thể gây hạ huyết áp, chậm nhịp tim, block tim và tăng áp lực tâm thất ở cuối tâm trương.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (disopyramide): những thuốc này cũng ức chế co thất cơ tim và có thể gây suy tim khi kết hợp với atenolol.

Với diltiazem, vì có thể gây chậm nhịp tim nặng, đặc biệt ở những người đã bị suy tâm thất hoặc dẫn truyền không bình thường từ trước.

Với nifedipin, mặc dù có sự 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 thắt ngực xấu đi.

Clonidine: ngưng đồng thời atenolol và clonidine có thể làm tăng huyết áp trầm trọng trở lại. Do đó sau khi ngưng atenolol nên tiếp tục dùng clonidine vài ngày với liều giảm dần.



Indomethacin: có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của atenolol.

Với thuốc gây mê đường hô hấp như cloroform, có thể gây ức chế cơ tim và cường phế vị.

Với insulin hoặc các thuốc uống chữa đái tháo đường, atenolol có thể che lấp chứng nhịp tim nhanh do hạ đường huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc chẹn thụ thể có thể gây chậm nhịp tim ở thai nhi và trẻ em mới sinh. Chỉ sử dụng thuốc chẹn trong 3 tháng cuối của thai kỳ khi thật cần thiết.

Atenolol bài tiết vào sữa mẹ với tỉ lệ gấp 1,5 - 6,8 lần so với nồng độ thuốc trong huyết tương người mẹ. Không nên dùng atenolol cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG PHỤ

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 một môi bao gồm yếu cơ, chiếm khoảng 0,5 - 5% số người bệnh dùng thuốc.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Yếu cơ, mệt mỏi, lạnh và ớn lạnh các đầu chi.

Tuần hoàn: Tim đập chậm tần số dưới 50 lần/phút lúc nghỉ.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Rối loạn giấc ngủ, giảm tình dục.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt, nhức đầu.

Máu: Giảm tiểu 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, bệnh tâm thần.

Ngoài da: Rụng tóc, phát ban da, phản ứng giống như vậy nên và làm trầm trọng thêm bệnh vẩy nến, ban xuất huyết.

Mắt: Khô mắt, rối loạn thị giác.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể xảy ra với người cần phải điều trị cấp với liều từ 5 gam atenolol trở lên, tương ứng với 2,5 gam S(-)-atenolol. Triệu chứng thường là ngủ lịm, rối loạn hô hấp, thờ khờ khờ, ngừng xoang, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, co thắt phế quản. Nên loại bỏ thuốc chưa hấp thu bằng gây nôn, rửa dạ dày hoặc uống than hoạt.

Có thể loại bỏ thuốc khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu. Có thể điều trị chậm nhịp tim với atropine 1-2 mg tiêm tĩnh mạch hoặc với chất chủ vận như isoproterenol 25 mcg hoặc metaproterenol 0,5 mg tiêm tĩnh mạch chậm. Glucagon hiệu quả trong điều trị tác dụng hướng cơ âm tính.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô tối, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Đề xa tâm tay trẻ em

Sản xuất bởi:

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

Lane No. 3. Phase-II, SIDCO Industrial Complex Bari – Brahmana,

Jammu (J&K) – 181133. INDIA

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Đang chờ xử lý

