

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **AGICARDI[®] 7,5**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGICARDI 7,5 chứa 7,5 mg Bisoprolol fumarat.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 101, Dicalci phosphat khan, Crospovidon, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Tartrazin lake, Oxid sắt vàng.

Dạng bào chế: Viên nén hình trái tim, bao phim màu vàng, hai mặt có vạch giữa.

Chỉ định:

Điều trị tăng huyết áp.

Điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái sử dụng phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, lợi tiểu và với glycosid trợ tim.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc nên được uống vào buổi sáng, có thể kèm hay không kèm thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực ổn định mạn tính

Người lớn

Liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Bisoprolol được khuyến cáo bắt đầu với 5 mg mỗi ngày. Liều thông thường là 10 mg một lần mỗi ngày, liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút) và bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, liều không được vượt quá 10 mg một lần mỗi ngày. Liều lượng này cuối cùng có thể được chia thành 2 lần dùng mỗi ngày.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều. Nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể.

Trẻ em

Không có kinh nghiệm dùng bisoprolol ở trẻ em, do đó khuyến cáo không dùng thuốc này ở trẻ em.

Ngừng điều trị

Điều trị không nên dừng lại đột ngột. Liều dùng nên được giảm dần nửa liều mỗi tuần.

Điều trị suy tim mạn tính (CHF) ổn định

Người lớn

Điều trị chuẩn của CHF bao gồm thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin), thuốc ức chế beta, thuốc lợi tiểu và các glycosid tim phù hợp. Bệnh nhân phải ổn định (không bị suy tim cấp) khi khởi đầu điều trị bằng bisoprolol.

Cần khuyến cáo là bác sỹ điều trị phải có kinh nghiệm trong việc điều trị suy tim mạn tính.

Giai đoạn chỉnh liều:

Điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol cần phải có giai đoạn chỉnh liều.

Điều trị với bisoprolol phải được bắt đầu một thời gian điều chỉnh liều tăng dần theo các bước sau:

1,25 mg/lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt tăng liều.

2,5 mg/lần/ngày trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt tăng liều.

3,75 mg/lần/ngày trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt tăng liều.

5 mg/lần/ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt tăng liều.

7,5 mg/lần/ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt tăng liều.

10 mg/lần/ngày để điều trị duy trì.

Liều tối đa được khuyến cáo: 10 mg/lần/ngày.

Suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua có thể xảy ra trong hoặc sau giai đoạn chỉnh liều.

Nên theo dõi sát các dấu hiệu sinh tồn (nhịp tim, huyết áp) và các triệu chứng suy tim nặng hơn trong giai đoạn chỉnh liều. Các triệu chứng có thể xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu trị liệu.

Thay đổi điều trị:

Nếu liều tối đa khuyến cáo không dung nạp tốt, giảm dần liều có thể được xem xét.

Trong trường hợp suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua nên xem xét lại liều dùng của các thuốc phối hợp. Cũng có thể giảm liều bisoprolol tạm thời hay cân nhắc việc ngưng thuốc.

Nên cân nhắc việc sử dụng lại bisoprolol hoặc điều chỉnh tăng liều khi bệnh nhân ổn định lại.

Nếu ngưng thuốc, nên giảm dần liều dùng, do ngưng thuốc đột ngột có thể làm tình trạng bệnh nhân trở nên trầm trọng hơn.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol thường là điều trị lâu dài.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận hoặc gan

Không có thông tin liên quan đến dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn tính và suy gan hoặc suy thận. Do đó, việc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này nên được thực hiện thận trọng.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em

Không có kinh nghiệm dùng bisoprolol ở trẻ em, do đó khuyến cáo không dùng thuốc này ở trẻ em.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân suy tim mạn tính với:

Suy tim cấp tính hay trong các giai đoạn suy tim mất bù cần liệu pháp tiêm tĩnh mạch các thuốc tăng co bóp cơ tim.

Sốc tim.

Block nhĩ thất độ II hoặc III.

Hội chứng suy nút xoang.

Block xoang nhĩ.

Nhịp tim chậm triệu chứng.

Hạ huyết áp triệu chứng.

Hen phế quản nặng.

Giai đoạn muộn của bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud.

U tùy thượng thận chưa được điều trị.

Nhiễm toan chuyển hóa.

Mẫn cảm với bisoprolol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo đặc biệt

Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính:

Việc điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol phải được bắt đầu với điều chỉnh liều cụ thể.

Áp dụng cho tất cả các chỉ định:

Không tự ý ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu tim cục bộ trừ khi được chỉ định rõ ràng, bởi vì có thể dẫn đến tình trạng bệnh tim nặng hơn, phải giảm liều dần.

Thận trọng khi dùng

Chỉ áp dụng cho tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

Bisoprolol phải được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực và kèm theo suy tim.

Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính:

Việc đầu tiên điều trị với bisoprolol đòi hỏi phải theo dõi thường xuyên. Liều dùng và cách dùng xin vui lòng xem mục liều dùng, cách dùng phía trên.

Không có kinh nghiệm điều trị suy tim với bisoprolol ở bệnh nhân có các bệnh và tình trạng sau:

- . Đái tháo đường phụ thuộc insulin (typ I).
- . Suy chức năng thận nặng.
- . Suy chức năng gan nặng.
- . Bệnh cơ tim hạn chế.
- . Bệnh tim bẩm sinh.
- . Bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động lực.
- . Nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng.

Áp dụng cho tất cả các chỉ định:

Bisoprolol phải được dùng thận trọng:

- . Co thắt phế quản (hen phế quản, các bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp).
- . Đái tháo đường với mức đường huyết dao động lớn; các triệu chứng hạ đường huyết (ví dụ nhịp tim nhanh, đánh trống ngực hoặc đổ mồ hôi) có thể bị che khuất.
- . Nhịn ăn nghiêm ngặt.
- . Đang điều trị dị ứng. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng độ nhạy cảm với các chất gây dị ứng và làm nặng hơn phản ứng phản vệ. Điều trị bằng epinephrin có thể không mang lại hiệu quả điều trị như mong đợi.
- . Block nhĩ - thất độ I.

- . Đau thắt ngực Prinzmetal trong trường hợp co thắt mạch vành. Mặc dù có tính chọn lọc beta-1 cao, nhưng không thể loại trừ hoàn toàn các cơn đau thắt ngực khi dùng bisoprolol cho bệnh nhân bị đau thắt ngực Prinzmetal.
- . Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên (bệnh có thể tăng lên đặc biệt là khi bắt đầu điều trị).
- . Gây mê toàn thân. Ở những bệnh nhân đang được gây mê toàn thân, sử dụng thuốc chẹn beta giúp giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong giai đoạn dẫn mê, đặt nội khí quản và trong giai đoạn hậu phẫu. Bác sĩ gây mê phải được thông báo trong trường hợp bệnh nhân cần gây mê có sử dụng thuốc chẹn beta do nguy cơ tương tác với các thuốc khác, làm chậm nhịp tim, làm giảm phản xạ tăng nhịp tim và giảm khả năng phản xạ để bù lại sự mất máu. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn beta trước khi giải phẫu, nên giảm liều dần dần và kết thúc 48 giờ trước khi gây mê.

Bệnh nhân bị vảy nến hoặc có tiền sử bệnh vảy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn beta (như bisoprolol) sau khi đã cân nhắc cẩn thận các lợi ích và nguy cơ.

Ở những bệnh nhân u tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm), chỉ nên sử dụng bisoprolol sau khi có sự ngăn chặn thụ thể alpha.

Khi điều trị với bisoprolol, các triệu chứng của chứng nhiễm độc tuyến giáp có thể bị che khuất.

Không nên kết hợp bisoprolol với thuốc đối kháng canxi loại verapamil hoặc diltiazem, với thuốc chống loạn nhịp nhóm I và với thuốc hạ huyết áp tác dụng trung tâm. (xem mục **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Mặc dù thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (beta-1) có thể ít ảnh hưởng đến chức năng phổi hơn thuốc chẹn beta không chọn lọc, nhưng với tất cả các thuốc chẹn beta nên tránh dùng ở bệnh nhân mắc bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, trừ khi có lý do lâm sàng buộc phải sử dụng để điều trị. Khi đó, bisoprolol có thể được sử dụng một cách thận trọng. Ở những bệnh nhân mắc bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, nên bắt đầu điều trị bằng bisoprolol với liều thấp nhất và bệnh nhân nên được theo dõi các triệu chứng mới (như khó thở, khó thở do gắng sức, ho). Trong hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác, cũng có thể gây ra các triệu chứng như trên, vì vậy nên phối hợp thêm với các thuốc giãn phế quản. Đôi khi, khó thở có thể xảy ra ở bệnh nhân hen suyễn, do đó có thể tăng liều thuốc kích thích thụ thể beta-2.

Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ có thai:

Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích dự kiến cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai.

Tác dụng dược lý của Bisoprolol có thể gây hại cho thai kỳ và/hoặc bào thai/trẻ sơ sinh. Nhìn chung, các thuốc chẹn beta làm giảm lượng máu qua nhau thai, có thể ảnh hưởng đến sự chậm phát triển của bào thai, thai lưu, sảy thai hoặc chuyển dạ sớm. Tác dụng phụ (như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu việc điều trị bằng thuốc chẹn beta là cần thiết, thuốc chẹn chọn lọc beta₁ là một lợi thế.

Không nên dùng bisoprolol trong thời kỳ mang thai trừ khi cần thiết. Nếu điều trị bằng bisoprolol được coi là cần thiết, nên theo dõi lượng máu nhau thai, tử cung và sự phát triển bào thai. Trong trường hợp xảy ra tác dụng có hại cho mẹ hoặc thai nhi, cần xem xét thay đổi phương pháp điều trị.

Trẻ sơ sinh cần được theo dõi chặt chẽ ngay sau khi sinh. Các triệu chứng hạ đường huyết và nhịp tim chậm thường được dự kiến xảy ra trong 3 ngày đầu tiên.

Thời kỳ cho con bú:

Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không. Vì vậy, không nên cho con bú sữa mẹ khi dùng bisoprolol.

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

Trong một nghiên cứu với người bệnh mạch vành, bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, tùy vào đáp ứng điều trị ở mỗi cá nhân, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Cần đặc biệt lưu ý khi mới bắt đầu điều trị và khi thay đổi thuốc, khi dùng thuốc cùng với rượu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Tác dụng và khả năng dung nạp của thuốc có thể bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời nhiều thuốc. Các tương tác có thể xảy ra khi thuốc này được sử dụng ngay sau thuốc khác.

Kết hợp không nên dùng

Điều trị suy tim mạn ổn định: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như disopyramid, quinidin, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon) có thể làm tăng tác dụng ức chế của bisoprolol lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và tính co thất tim.

Cho tất cả các chỉ định:

Các chất đối kháng calci loại verapamil và diltiazem có thể làm giảm tính co thất cơ tim và làm chậm dẫn truyền xung lực nhĩ thất khi dùng chung với bisoprolol. Đặc biệt khi tiêm tĩnh mạch verapamil cho bệnh nhân đang điều trị với thuốc chẹn beta có thể gây ra hạ huyết áp mạnh và block nhĩ thất.

Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung tâm (như clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin) có thể làm giảm nhịp tim và cung lượng tim cũng như giãn mạch do giảm trương lực giao cảm trung ương. Ngưng dùng thuốc đột ngột, đặc biệt khi ngưng sử dụng thuốc chẹn beta có thể làm tăng nguy cơ “tăng huyết áp hồi ứng”.

Kết hợp phải thận trọng

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như disopyramid, quinidin, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon) có thể làm tăng tác dụng ức chế của bisoprolol lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và tính co thất tim.

Cho tất cả các chỉ định:

Các chất đối kháng calci nhóm dihydropyridin (như nifedipin, amlodipin, felodipin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp khi dùng chung với bisoprolol. Không loại trừ nguy cơ suy giảm chức năng bơm tâm thất ở bệnh nhân suy tim.

Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron) có thể làm tăng tác dụng ức chế của bisoprolol trên dẫn truyền xung lực nhĩ thất.

Các thuốc chẹn β có tác dụng tại chỗ (như thuốc nhỏ mắt điều trị tăng nhãn áp) có thể làm tăng tác dụng toàn thân của bisoprolol.

Các thuốc cường phó giao cảm có thể làm tăng tác dụng ức chế lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và nguy cơ chậm nhịp tim khi dùng chung với bisoprolol.

Insulin và các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống: Tác dụng giảm glucose huyết của insulin và các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống có thể tăng lên khi dùng chung với bisoprolol. Các dấu hiệu cảnh báo của tình trạng giảm glucose huyết - đặc biệt là tăng nhịp tim - có thể bị che lấp. Các tương tác này thường xảy ra với các thuốc chẹn beta không chọn lọc.

Các thuốc gây mê có thể làm tăng nguy cơ ức chế tim của bisoprolol, dẫn đến hạ huyết áp (xem mục **Cảnh báo và thận trọng**).

Các glycosid tim (digitalis) có thể làm tăng thời gian dẫn truyền xung động và vì thế làm giảm nhịp tim khi dùng chung với bisoprolol.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Các chất cường giao cảm beta (như isoprenalin, dobutamin) sử dụng chung với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai.

Sự kết hợp giữa bisoprolol và chất cường giao cảm hoạt hóa cả thụ thể β và α (như noradrenalin, adrenalin) có thể làm tăng tác dụng co mạch gián tiếp qua thụ thể α của các thuốc này làm tăng huyết áp và trầm trọng hơn chứng khập khiễng cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn beta không chọn lọc.

Thuốc cường giao cảm: Kết hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc. Liều epinephrin tăng khi điều trị phản ứng dị ứng.

Các thuốc trị tăng huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng làm hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Kết hợp cần cân nhắc

Mefloquin: Có thể làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim nếu dùng kết hợp với bisoprolol.
Thuốc ức chế monoamin oxidase (ngoại trừ IMAO-B): Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta. Tuy nhiên sử dụng đồng thời cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột.

Trẻ em

Nghiên cứu tương tác chỉ thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp: Ác mộng, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu (những triệu chứng này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi sau 1 - 2 tuần điều trị).

Hiếm gặp: Ngất.

Rối loạn mắt:

Hiếm gặp: Giảm tiết nước mắt (cần lưu ý nếu bệnh nhân dùng kính sát trùng).

Rất hiếm gặp: Viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê đạo:

Hiếm gặp: Rối loạn thính giác.

Rối loạn tim:

Rất thường gặp: Chậm nhịp tim (đối với bệnh nhân suy tim mạn).

Thường gặp: Tăng suy tim (đối với bệnh nhân suy tim mạn).

Ít gặp: Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất; chậm nhịp tim (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực); tăng suy tim (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực)

Rối loạn mạch:

Thường gặp: Cảm thấy lạnh hay tê cóng tay chân, hạ huyết áp đặc biệt ở bệnh nhân suy tim.

Ít gặp: Hạ huyết áp thể đứng.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Ít gặp: Co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hay có tiền sử tắc nghẽn khí quản.

Hiếm gặp: Viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hoá:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn (như ngứa, đỏ da, phát ban và phù mạch).

Rất hiếm gặp: Rụng tóc, có thể gây ra hoặc làm nặng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây ra chứng phát ban do vẩy nến.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: yếu cơ, vọt bẻ.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú:

Hiếm gặp: Rối loạn cương dương.

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ:

Thường gặp: Suy nhược (ở bệnh nhân suy tim mạn tính), mệt mỏi (những triệu chứng này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi sau 1 - 2 tuần điều trị).

Ít gặp: Suy nhược (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực).

Xét nghiệm:

Hiếm gặp: Tăng triglycerid, tăng men gan (ALAT, ASAT).

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Khi dùng quá liều (ví dụ: liều hàng ngày 15 mg thay vì 7,5 mg), block nhĩ - thất độ III, nhịp tim chậm và chóng mặt đã được báo cáo. Các dấu hiệu thường gặp nhất khi quá liều thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết. Kinh nghiệm về quá liều bisoprolol còn hạn chế, chỉ có một vài trường hợp quá liều với bisoprolol (tối đa: 2000 mg) được báo cáo ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp và/hoặc bệnh mạch vành có biểu hiện nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp. Tất cả bệnh nhân đều hồi phục. Có sự khác biệt nhiều giữa các người dùng thuốc với một liều cao duy nhất của bisoprolol và bệnh nhân suy tim có thể là rất nhạy cảm. Do đó, bắt buộc phải bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân này bằng cách tăng liều dần dần. (xem phần **Cách dùng, liều dùng**).

Cách xử trí:

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng dùng bisoprolol, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu cho thấy bisoprolol không thể bị thẩm tách.

Dựa vào tác dụng dược lý và những khuyến cáo cho các thuốc chẹn beta khác, cần nhắc dùng các biện pháp xử trí tổng quát sau khi có các biểu hiện lâm sàng:

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đáp ứng thì dùng isoprenalin hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, có thể đặt máy tạo nhịp nếu cần thiết.

Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Có thể tiêm tĩnh mạch glucagon.

Block nhĩ thất (độ II hoặc độ III): Theo dõi cẩn thận bệnh nhân và điều trị bằng cách tiêm truyền isoprenalin hoặc đặt máy tạo nhịp tim nếu cần.

Các biểu hiện xấu của suy tim cấp tính: Tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực co cơ, thuốc giãn mạch.

Co thắt phế quản: Dùng các thuốc giãn phế quản như isoprenalin, thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm β_2 và/hoặc aminophyllin.

Hạ đường huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta-1 adrenergic chọn lọc, chống tăng huyết áp, đau thắt ngực, suy tim sung huyết.

Mã ATC: C07AB07

Suy tim mạn tính:

Cơ chế hoạt động

Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta-1 nhưng không có hoạt tính kích thích giao cảm nội tại và ổn định màng. Bisoprolol có ái lực thấp với thụ thể beta-2 ở các cơ trơn của phế quản và mạch máu và cũng có ái lực thấp với thụ thể beta-2 liên quan đến trao đổi chất. Do đó, bisoprolol sẽ không ảnh hưởng đến sự khó thở và tác dụng chuyển hóa qua trung gian beta-2. Tính chọn lọc beta-1 của nó vượt ra ngoài phạm vi điều trị.

Tăng huyết áp và đau thắt ngực:

Cơ chế hoạt động

Cơ chế chống đau thắt ngực: Bisoprolol ức chế thụ thể beta ở tim sẽ ức chế phản ứng kích hoạt hệ giao cảm. Điều đó dẫn đến việc giảm nhịp tim và khả năng co bóp, từ đó làm giảm nhu cầu sử dụng oxy của cơ tim.

Trong điều trị cấp tính ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành không bị suy tim mạn tính, bisoprolol làm giảm nhịp tim và thể tích nhát bóp, do đó làm giảm cung lượng tim và mức tiêu thụ oxy. Trong điều trị mạn tính, sức cản ngoại biên tăng cao ban đầu sẽ giảm.

Tác dụng dược lực học

Bisoprolol được sử dụng để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực. Cũng như các thuốc chẹn beta-1 khác, phương pháp tác dụng trong điều trị tăng huyết áp vẫn chưa rõ ràng. Tuy nhiên, người ta biết rằng bisoprolol làm giảm đáng kể hoạt tính renin trong huyết tương.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Vì chuyển hóa bước đầu qua gan rất ít nên sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90%.

Phân bố

Bisoprolol liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố là 3,5 l/kg. Tổng độ thanh thải khoảng 15 l/giờ.

Do thời gian bán thải trong huyết tương là 10 - 12 giờ, thuốc cho tác dụng kéo dài trong 24 giờ sau khi dùng thuốc một lần mỗi ngày.

Chuyển hóa

50% được chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, sau đó được đào thải qua thận.

Thải trừ

Bisoprolol được đào thải ra khỏi cơ thể theo hai con đường: 50% được chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, sau đó được đào thải qua thận và 50% còn lại được đào thải qua thận dưới dạng chưa chuyển hóa. Do mức độ thải trừ qua thận và gan như nhau nên không cần điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Tuyến tính/phi tuyến tính

Ở bệnh nhân suy tim mạn tính (độ III theo phân độ NYHA) có nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải kéo dài hơn so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ huyết tương tối đa ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml với liều hàng ngày 10 mg và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ.

Quy cách đóng gói:

Ép vỉ nhôm - PVC, vỉ 10 viên. Hộp 03 vỉ, hộp 06 vỉ, hộp 10 vỉ.

Chai nhựa HD chứa 30 viên, 60 viên, 100 viên. Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

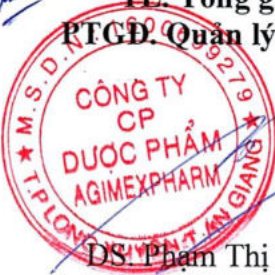
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 6 tháng 2 năm 2024

TL. Tổng giám đốc
RTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

