

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Thuốc kê đơn

Viên nén

A.T Bisoprolol[®] 2.5

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC CỦA BÁC SĨ

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Bisoprolol fumarate 2,5 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

(Avicel 102, Natri starch glycolat, Lactose, PVP K30, Màu đỏ erythrosin, Màu vàng tartrazin, Talc, Magnesi stearat, Aerosil).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu cam, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ AT

CHỈ ĐỊNH:

Suy tim mạn tính ổn định từ vừa đến nặng kèm giảm chức năng tâm thu thất trái. Có thể sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzyme chuyển, lợi tiểu và với các glycoside trợ tim. Các chỉ định này do thầy thuốc chuyên khoa quyết định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Nên uống thuốc vào buổi sáng và có thể uống cùng hay không cùng với bữa ăn.

- Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol là:

+ Suy tim mạn tính ổn định mà không bị suy tim cấp trong vòng 6 tuần trước đó.

+ Không thay đổi phương thức điều trị chủ yếu trong 2 tuần vừa qua.

+ Điều trị với liều tối ưu thuốc ức chế enzyme chuyển (hoặc các thuốc giãn mạch khác nếu không dung nạp các thuốc ức chế enzyme chuyển) và thuốc lợi tiểu và các thuốc glycoside tim.

- Việc điều trị phải do thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:

+ Tuần 1: 1,25 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng liều lên.

+ Tuần 2: 2,5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng liều lên.

+ Tuần 3: 3,75 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng liều lên.

+ Tuần 4 - 7: 5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng liều lên.

+ Tuần 8 - 11: 7,5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng liều lên.

+ Tuần 12: 10 mg x 1 lần/ngày để điều trị duy trì.

- Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu nặng thêm của suy tim). Liều tối đa khuyến cáo 10 mg x 1 lần/ngày.

- Suy tim ổn định mạn tính thường phải điều trị trong thời gian dài. Không được ngưng điều trị đột ngột hay thay đổi liều mà không hỏi ý kiến bác sĩ vì điều này có thể làm suy tim nặng hơn. Đặc biệt là đối với bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, không nên ngưng điều trị đột ngột. Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ.

- Suy giảm chức năng thận hoặc gan: Không có thông tin về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn tính có suy giảm chức năng gan hoặc thận. Việc tăng liều ở những bệnh nhân này nên tiến hành thận trọng.

- Ngưng thuốc: Không nên ngưng thuốc đột ngột. Nên ngưng thuốc dần dần bằng cách giảm nửa liều hàng tuần.

- Người già: Không cần điều chỉnh liều lượng. Nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể.

- Trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên: Không dùng do không đủ dữ liệu lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bisoprolol fumarate hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tim mất bù, sốc tim, block nhĩ thất độ II hoặc III, rối loạn nút xoang, block xoang nhĩ, nhịp tim chậm rời rạc, hạ huyết áp quá mức, hen phế quản nặng hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng, bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud, loạn chuyển hóa, u tế bào ưa crôm, dùng chung với thuốc ức chế monoamin oxydase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Suy tim: Thuốc chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm xo bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Thuốc chỉ được dùng thêm cho người bị suy tim sung huyết còn bù khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế enzyme chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

- Với người bệnh không có bệnh sử suy tim: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể dẫn đến suy tim. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngừng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liệu pháp chẹn beta trong khi điều trị suy tim với các thuốc khác.

- Ngưng điều trị đột ngột: Đau thắt ngực nặng lên và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất ở người bị bệnh động mạch vành sau khi ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Do đó cần phải nhắc nhở những người bệnh này là không được ngừng dùng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Ngay cả với người bệnh chưa rõ bệnh động mạch vành, nên khuyến khích dần bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc. Nếu các triệu chứng cai thuốc xảy ra, nên dùng thuốc lại ít nhất trong 1 thời hạn.

- Bệnh mạch ngoại biên: Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch ở người bị viêm tắc động mạch ngoại biên. Cần thận trọng đối với những người bệnh này.

- Bệnh cơ thất phế quản: Do tính chất chọn lọc tương đối beta 1, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thất phế quản không đáp ứng hoặc không thể dung nạp với các thuốc điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta 1 không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được, và bắt đầu với liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta 2 (giãn phế quản).

- Gây mê và đại phẫu thuật: Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim, như ether, cyclopropan và trichloroethylen.

- Đái tháo đường và hạ glucose huyết: Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết, đặc biệt nhịp tim nhanh. Do tính chất chọn lọc tương đối beta 1, nên bisoprolol ít làm tăng mức glucose huyết gây bởi insulin và làm chậm sự phục hồi các nồng độ glucose huyết thanh. Tuy nhiên cần phải cảnh báo người bệnh hay bị hạ glucose huyết, hoặc người bệnh đái tháo đường đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết uống về các khả năng này, và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.

- Nhiễm độc do tuyền giáp: Sự chẹn beta - adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyền giáp, như nhịp tim nhanh. Việc ngừng đột ngột liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường chức năng tuyền giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp.

- Suy giảm chức năng thận và gan: Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận với người bệnh suy thận hoặc suy gan.

- Bisoprolol cần được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau: Nghén nhĩ thất, cơn đau thắt ngực Prinzmetal, tắc động mạch ngoại biên, gây mê.

- Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose - galactose.

- Tá dược chứa tartrazin, erythrosin có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

- Bisoprolol có thể gây ra các tác hại trên thai kỳ và/hoặc thai nhi. Nói chung, các thuốc chẹn beta - adrenergic giảm tưới máu nhau thai, có liên quan đến chậm phát triển thai nhi, thai chết lưu, hoặc chuyển dạ sớm. Các tác dụng phụ (ví dụ như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Trước thời hạn sinh là 72 giờ, phải được chấm dứt điều trị với bisoprolol. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ các triệu chứng của hạ đường huyết và nhịp tim chậm trong vòng 3 ngày đầu tiên.

- Việc dùng bisoprolol không được khuyến cáo cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai. Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang đến lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi và bệnh

nhân phải được cảnh báo các tác dụng ngoại ý hoặc điều trị thay thế.

Phụ nữ cho con bú:

- Chưa xác định được bisoprolol có được bài tiết vào sữa mẹ không. Không dùng bisoprolol cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các nghiên cứu trên bệnh nhân mạch vành cho thấy bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, do phản ứng có thể xảy ra khác nhau ở mỗi cá thể nên khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu. Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu có thể xảy ra vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác.
- Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamine, như reserpin hoặc guanethidin, vì tác dụng chẹn beta - adrenergic tăng thêm có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm.
- Ở người bệnh được điều trị đồng thời với clonidin, nếu cần phải ngừng điều trị thì nên ngừng dùng bisoprolol nhiều ngày trước khi ngừng dùng clonidin.
- Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ - thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuộc nhóm phenylalkylamine (verapamil) và benzothiazepine (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp như disopyramide.
- Sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thải trừ của bisoprolol. Tuy vậy, thường không phải điều chỉnh liều đầu tiên.
- Nguy cơ phản ứng phản vệ: Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, người bệnh có bệnh sử phản ứng phản vệ nặng với các dị nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh hơn với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tính cơ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những người bệnh như vậy có thể không đáp ứng với các liều epinephrin thường dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.
- Các thuốc chẹn beta - adrenergic có thể làm tăng tác dụng làm chậm nhịp tim của digoxin.
- Cimetidin, hydralazin làm giảm chuyển hóa và giảm dòng máu đến gan nên làm giảm sự thải trừ thuốc.

Tương kỵ: 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 (ADR):

Bisoprolol được dung nạp tốt ở phần lớn người bệnh. Phần lớn các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ và nhất thời. Tỷ lệ người bệnh phải ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn là 3,3% đối với người bệnh dùng bisoprolol và 6,8% đối với bệnh nhân dùng placebo.

Rất thường gặp, ADR $\geq 1/10$:

- Rối loạn tim mạch: nhịp tim chậm (ở bệnh nhân suy tim mạn tính).
- **Thường gặp, 1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$:**
- Rối loạn tim mạch: tình trạng suy tim tăng nặng (ở bệnh nhân suy tim mạn tính), hoặc rối loạn dẫn truyền nhĩ thất.
- Rối loạn mạch máu: cảm giác lạnh hoặc tê ở tứ chi, hạ huyết áp đặc biệt là ở bệnh nhân bị suy tim.

- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, nhức đầu.

- Rối loạn tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

- Rối loạn chung: suy nhược (ở bệnh nhân suy tim mạn tính), mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1.000 $\leq$ ADR $< 1/100$:

- Rối loạn tâm thần: rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh đường hô hấp tắc nghẽn.
- Cơ xương và mô liên kết: suy nhược cơ bắp và chuột rút.
- Rối loạn chung: suy nhược (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực).

Hiếm gặp, 1/10.000 $\leq$ ADR $< 1/1.000$:

- Rối loạn tâm thần: cơn ác mộng, ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: bất tỉnh.
- Rối loạn mắt: giảm tiết dịch nước mắt (nếu có mang kính sát tròng).
- Tai và thính giác: rối loạn thính giác.
- Hô hấp, ngực và trung thất: viêm mũi dị ứng.

- Rối loạn gan mật: viêm gan.

- Bất thường kết quả xét nghiệm: thường có sự tăng triglycerid huyết, tăng men gan (ALAT, ASAT) nhưng không chắc do thuốc gây ra.

Rất hiếm gặp, ADR $< 1/10.000$:

+ Mắt: viêm kết mạc.

+ Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng quá mẫn (như ngứa, phát ban) có thể làm trầm trọng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây ra bệnh vẩy nến như phát ban, rụng tóc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ PHÙNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Các dấu hiệu quá liều: nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm và nặng, mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. Suy tim sung huyết, co thắt phế quản và giảm glucose huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người đã có sẵn các bệnh ở các cơ quan này.

Cách xử trí:

- Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol, điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta 1 adrenergic có chọn lọc.

Mã ATC: C07AB07

- Bisoprolol là thuốc phong bế chọn lọc trên receptor beta 1 - adrenergic (chất chẹn beta tác dụng chọn lọc trên tim). Ở liều điều trị, thuốc không có hoạt tính kích thích thần kinh giao cảm nội tại hay làm ổn định màng tế bào. Thuốc có ái lực thấp với receptor beta 2 - adrenergic trên cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như receptor beta 2 - adrenergic liên quan đến điều hòa chuyển hóa.

- Bằng cách phong bế receptor beta ở tim, bisoprolol làm giảm đáp ứng với hoạt tính cường giao cảm adrenergic. Tác dụng này dẫn đến giảm nhịp tim và giảm co thắt cơ tim và do đó giảm tiêu thụ oxy ở cơ tim. Đây là tác dụng mong muốn trong điều trị cơn đau thắt ngực.

- Trong điều trị mạn tính, bisoprolol làm giảm sức cản ngoại biên và còn được chỉ định trong trường hợp suy tim mạn tính ổn định với liều khởi đầu thấp.

Dược động học:

- Bisoprolol hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và chuyển hóa qua gan lần đầu rất ít, do đó sinh khả dụng cao (khoảng 90%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ với giá trị từ 16 ng/ml đến 70 ng/ml tương ứng với liều 5 - 20 mg dùng đường uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.

- Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 3,5 l/kg. Thời gian bán hủy trong huyết tương của thuốc từ 10 - 12 giờ.

- Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu (khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên

- Hộp 03 vỉ x 10 viên

- Hộp 05 vỉ x 10 viên

- Hộp 10 vỉ x 10 viên

- Hộp 1 chai x 30 viên

- Hộp 1 chai x 60 viên

- Hộp 1 chai x 100 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314, Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

AN1310-LI05