

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 0h / 3 / 201h



Phó Giám

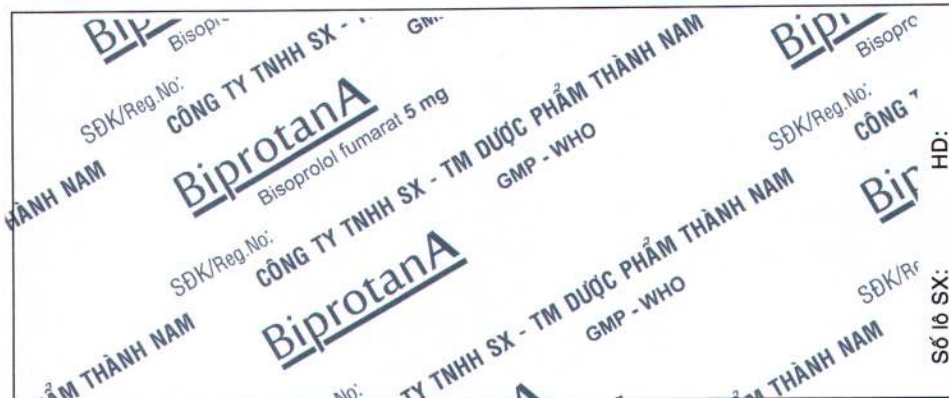
SDKKD: 4102026729 - C.TINH H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SẢN XUẤT
THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM
QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Quốc Chính

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM BIPROTANA



1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn BiprotanA Bisoprolol fumarat 5 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim Box of 3 blisters x 10 film - coated tablets GMP - WHO BiprotanA Bisoprolol fumarat 5 mg GMP - WHO	TP
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ	
BiprotanA Bisoprolol fumarat 5 mg GMP - WHO	Công thức: mỗi viên chứa Bisoprolol fumarat..... 5 mg Tá được vừa đủ.....1 viên Chỉ định: Điều trị tăng huyết áp. Cơn đau thắt ngực. Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái, phối hợp với các thuốc khác tùy thấy thuốc chỉ định. Chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc, tác dụng phụ, sử dụng cho phụ nữ có thai và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. BiprotanA Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn: TCCS SDK/Reg.No: Số lô SX/Batch No: Ngày SX/Mfr.Date: HD/Exp.Date:
CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM 60 Đại Lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam VP: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam	

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim BIPROTANA



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Bisoprolol fumarat 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Avicel PH101, Natri starch glycolat, PVP. K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Tartrazin, Cồn 96%).

DƯỢC LỰC HỌC

Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc β_1 (β_1) nhưng không có tính chất ổn định màng và không có tác dụng giống thần kinh giao cảm nội tại khi dùng trong phạm vi liều điều trị.

Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: Giảm lưu lượng tim, ức chế thận giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bisoprolol được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Vì chỉ qua chuyển hóa bước đầu rất ít nên sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt 2 – 4 giờ. Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Nửa đời thải trừ ở huyết tương 10 – 12 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị tăng huyết áp.
- Cơn đau thắt ngực.
- Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái, phối hợp với các thuốc khác tùy thấy thuốc chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng phải được xác định cho từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

- *Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực ở người lớn:* Liều đầu tiên thường dùng 2,5 – 5 mg, một lần mỗi ngày. Có thể tăng dần liều được dung nạp tới mức tối đa 20 mg, một lần mỗi ngày.
- *Điều trị suy tim mạn ổn định:* Việc điều trị phải do một thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:
 - 1,25 mg/ 1 lần/ ngày (uống vào buổi sáng) trong 1 tuần. Nếu dung nạp được, tăng liều:
 - 2,5 mg/ 1 lần/ ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
 - 5 mg/ 1 lần/ ngày trong 4 tuần sau, nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
 - 7,5 mg/ 1 lần/ ngày trong 4 tuần sau, nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
 - 10 mg/ 1 lần/ ngày để điều trị duy trì. Liều tối đa khuyến cáo 10 mg/ 1 lần/ ngày.

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 suy tim nặng lên).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol là một điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra một nửa mỗi tuần.

- *Suy thận hoặc suy gan ở người suy tim mạn:* Chưa có số liệu về dược động học; phải hết sức thận trọng tăng liều ở người bệnh này.
- *Người cao tuổi:* Không cần phải điều chỉnh liều.
- *Trẻ em:* Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Bisoprolol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, block nhĩ - thất độ hai hoặc ba, và nhịp tim chậm xoang (dưới 60/ phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang, hen nặng hoặc bệnh phổi – phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.
- Hội chứng Reynaud nặng. U tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- *Suy tim*: Không sử dụng các thuốc chẹn beta cho bệnh nhân có triệu chứng của bệnh suy tim sung huyết. Tuy nhiên, ở một số người có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này nhưng sử dụng phải thật thận trọng.
- *Người bệnh không có bệnh sử suy tim*: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim phải xem xét việc ngừng dùng bisoprolol.
- *Ngừng 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.
- *Bệnh mạch ngoại biên*: Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch người bị viêm tắc động mạch ngoại biên.
- *Bệnh co thắt phế quản*: Nói chung, người có bệnh co thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy nhiên, do tính chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh co thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Phải dùng liều bisoprolol thấp nhất và bắt đầu liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).
- *Gây mê và đại phẫu thuật*: Nếu cần tiếp tục điều trị 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 chọn lọc beta₁, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên vẫn 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 đường uống, nên phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.
- *Nhiễm độc do tuyến giáp*: Bisoprolol có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến 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 tuyến 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 đối với người bệnh suy thận hoặc suy gan.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- 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 catecholamin 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.
- 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 các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp như disopyramid.
- Rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa bisoprolol, dẫn đến rút ngắn nửa đời thải trừ của bisoprolol. Tuy nhiên, 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 tình cờ, 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu khả năng lợi ích biện minh được cho nguy cơ có thể xảy ra cho thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không. Vì thế phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

07

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có tác dụng hạ huyết áp nên tùy theo cá thể có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đặc biệt là tình trạng này thường xảy ra vào lúc đầu điều trị và khi có sự thay đổi sự dùng thuốc cũng như khi có sự tương tác với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

Thường gặp: Tiêu chảy, nôn, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi.

Ít gặp: Đau khớp, giảm cảm giác, khó ngủ, nhịp tim chậm, buồn nôn, khó thở, đau ngực, phù ngoại biên.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có: nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm. Nếu 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.
- Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc
DS NGUYỄN QUỐC CHINH