

**BISOBOS**

## **R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Bisoprolol fumarat.....5 mg
- *Tá dược:* Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, calci hydrophosphat khan, silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, sắt vàng oxyd, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

### **DƯỢC LỰC:**

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc trên thụ thể giao cảm beta - 1, không có tác dụng ổn định màng hoặc không có hoạt tính cường giao cảm nội tại. Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác. 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, làm giảm tần số tim và lưu lượng tim cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức, ít thay đổi về thể tích máu tổng ra trong mỗi nhát bóp tim, và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi lúc nghỉ và lúc gắng sức.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Bisoprolol được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 4 giờ. Khoảng 30% bisoprolol gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương là 10 - 12 giờ. Thuốc được chuyển hóa ở gan và thải trừ trong nước tiểu, 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.
- Ở người cao tuổi, nửa đời đào thải trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên, không có sự khác nhau có ý nghĩa về mức độ tích lũy bisoprolol ở người cao tuổi và trẻ tuổi.
- Ở người có hệ số thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, thời gian bán thải tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường.
- Ở người xơ gan, tốc độ thải trừ bisoprolol thay đổi nhiều hơn và thấp hơn có ý nghĩa so với người bình thường (8,3 - 21,7 giờ).

### **CHỈ ĐỊNH:**

- BISOBOSTON 5 được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực.
- Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym chuyển, lợi tiểu, và có thể với glycosid trợ tim. Chỉ định này do thầy thuốc chuyên khoa.

trái sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym chuyển, lợi tiêu, và có thể với glycosid trợ tim. Chỉ định này do thầy thuốc chuyên khoa.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

*Cách dùng:* BISOBOSTON 5 được dùng bằng đường uống, sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nên dùng thuốc vào buổi sáng.

*Liều lượng:*

- Người lớn: Liều khởi đầu thường dùng là 2,5 - 5 mg/lần x 1 lần/ngày. Nếu liều 5 mg tác dụng không hiệu quả, có thể tăng liều lên 10 mg/lần x 1 lần/ngày. Liều dùng tối đa là 20 mg/lần x 1 lần/ngày.
- Đối với người suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol bắt đầu với liều 1,25 mg/lần/ngày, nếu dung nạp, sau 1 tuần tăng lên. Sử dụng 1 tuần với liều 2,5 mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên 3,75 mg/lần/ngày. Sử dụng 1 tuần với liều 3,75 mg, nếu dung nạp tốt tăng lên 5 mg/lần/ngày. Liều 5 mg/lần/ngày được sử dụng trong 4 tuần nếu dung nạp tốt được tăng lên 7,5 mg/lần/ngày cũng trong 4 tuần nếu dung nạp tốt tăng lên 10 mg/lần/ngày và liều 10 mg/lần/ngày là liều điều trị duy trì.
- Đối với bệnh nhân suy gan và suy thận nặng nên bắt đầu với liều 2,5 mg/ngày và hiệu chỉnh liều cẩn thận. Liều tối đa 10 mg khuyến dùng cho bệnh nhân suy gan nặng và suy thận (độ thanh thải creatinin ít hơn 20 mL/phút).

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bisoprolol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân 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, bloc 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 Raynaud nặng, u tủy thượng thận khi chưa được điều trị.

#### **THẬN TRỌNG:**

- Đã có báo cáo về trường hợp đau thắt ngực trầm trọng hơn và xuất hiện nhồi máu cơ tim và loạn nhịp tim tâm thất ở bệnh nhân đau thắt ngực sau khi ngưng dùng thuốc chẹn beta đột ngột. Do đó, không được ngưng thuốc đột ngột mà phải ngừng thuốc từ từ trong vòng 7-14 ngày.
- Dùng bisoprolol thận trọng cho bệnh nhân co thắt phế quản không đáp ứng hoặc không dung nạp với các thuốc điều trị chống tăng huyết áp khác.
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân đái tháo đường do các thuốc chẹn beta có thể che lấp các dấu hiệu hạ đường huyết, nhất là chứng nhịp tim nhanh.
- Dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân suy tim, đau ngực Prinzmetal, bloc nhĩ thất độ I, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, bệnh nhân cao tuổi.
- Bisoprolol có thể che lấp một số dấu hiệu tăng năng tuyến giáp, việc ngừng dùng thuốc đột ngột có thể làm nặng thêm triệu chứng cường giáp thậm chí bão giáp.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận, phụ nữ có thai và cho con bú.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- *Verapamil, diltiazem*: Khi dùng đồng thời thuốc chẹn beta với verapamil hoặc diltiazem, thì có thể xảy ra nhịp tim chậm, blocc tim. Do đó, cần phải theo dõi cẩn thận khi dùng chung.
- *Các thuốc làm giảm catecholamin (như reserpin, alpha methyl dopa, guanethidin)*: Dùng đồng thời với thuốc làm giảm catecholamin có thể làm giảm quá mức hoạt tính giao cảm nên gây hạ huyết áp, nhịp tim chậm.
- *Clonidin*: Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng hơn tình trạng tăng huyết áp dội ngược sau khi ngưng dùng thuốc clonidin khi hai thuốc này đang được dùng chung. Trong trường hợp này, phải ngưng thuốc chẹn beta vài ngày trước khi ngừng từ từ clonidin. Nếu thay thế clonidin bằng thuốc chẹn beta thì thuốc chẹn beta chỉ được dùng sau khi ngừng hẳn clonidin vài ngày.
- *Rifampicin*: Dùng đồng thời rifampicin có thể làm rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều dùng khởi đầu.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Bisoprolol thường dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua.
- *Chung*: suy nhược, mệt mỏi, đau ngực, phù biên.
  - *Hệ hô hấp*: viêm mũi, khó thở.
  - *Hệ tim mạch*: nhịp tim chậm.
  - *Hệ thần kinh*: giảm cảm giác, khó ngủ.
  - *Hệ tiêu hóa*: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

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

#### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Do bisoprolol có tác dụng làm hạ huyết áp nên có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc nhưng tùy thuộc vào từng cá nhân dùng thuốc. Vì vậy, cần phải cẩn thận trong giai đoạn đầu điều trị và khi có dùng chung với rượu.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- *Phụ nữ có thai*: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, trẻ sơ sinh mà có mẹ dùng các thuốc chẹn thụ thể giao cảm có nguy cơ bị hạ đường huyết hoặc chậm nhịp tim. Vì vậy, không nên dùng bisoprolol cho phụ nữ có thai.
- *Phụ nữ cho con bú*: Chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ không. Do có nhiều thuốc bài tiết được vào sữa mẹ nên không dùng bisoprolol trong thời kỳ cho con bú.

nhiều thuốc bài tiết được vào sữa mẹ nên không dùng bisoprolol trong thời kỳ cho con bú.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

##### *Triệu chứng:*

Các dấu hiệu thường gặp khi quá liều thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, hen phế quản, suy tim và hạ đường huyết. Đến nay chỉ có một số ít trường hợp quá liều bisoprolol (liều tối đa 2000 mg) đã được báo cáo với triệu chứng nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp.

##### *Điều trị:*

- Khi quá liều bisoprolol, ngưng dùng thuốc ngay và tiến hành điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Các cách điều trị chung như sau:
- Chậm nhịp tim: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không có đáp ứng, có thể dùng isoproterenol hay thuốc giãn mạch khác. Trong trường hợp kháng trị, có thể chỉ định dùng máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.
- Hạ huyết áp: Dùng chất co mạch. Truyền tĩnh mạch glucagon cũng có hiệu quả.
- Blocc tim (độ II hoặc III): Bệnh nhân được theo dõi cẩn thận và dùng tiêm truyền isoproterenol hoặc máy tạo nhịp qua tĩnh mạch.
- Suy tim xung huyết: Dùng digitalis, các thuốc lợi tiểu, các thuốc có tác dụng hướng cơ dương tính, các thuốc giãn mạch.
- Co thắt phế quản: Dùng chất giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- Hạ đường huyết: Truyền tĩnh mạch glucose.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore Thuận An,  
Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601