

19/07/2018
330794
(lưu)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/9/2016

Rusan

Bisoprolol fumarate Tablets USP 2.5mg

BISOCAR-2.5

Film Coated Tablets

10 Blis. x 10 Tab.

Rx Prescription Medicine

Unvarnished Area

90 60 37



Rx Thuốc bán theo đơn **BISOCAR 2.5** Thuốc uống - Hộp 10 vỉ x 10 viên

- Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa Bisoprolol Fumarate USP 2.5 Mg
- Bảo quản ở nơi khô và mát, dưới 30°C, Tránh ánh sáng
- Để xa tầm tay trẻ em. Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- SDK : VN-XXXXX-001
- Số lô SX, NSX, HD : Xem "Batch No", "Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì
- Nhập khẩu bởi : XXXXXXXXXX - Tiêu chuẩn chất lượng : Đạt chuẩn MI (ISP) IB
- O/NKC : _____
- DNUTNK : _____



xxxxxx/xxxx
MCC

Rusan

Film Coated Tablets
BISOCAR-2.5
Bisoprolol fumarate Tablets USP 2.5mg

Rx Prescription Medicine 10 Blis. x 10 Tab.

Film Coated Tablets
BISOCAR-2.5
Bisoprolol fumarate Tablets USP 2.5mg

Rusan

Composition:
Each film coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate USP 2.5mg

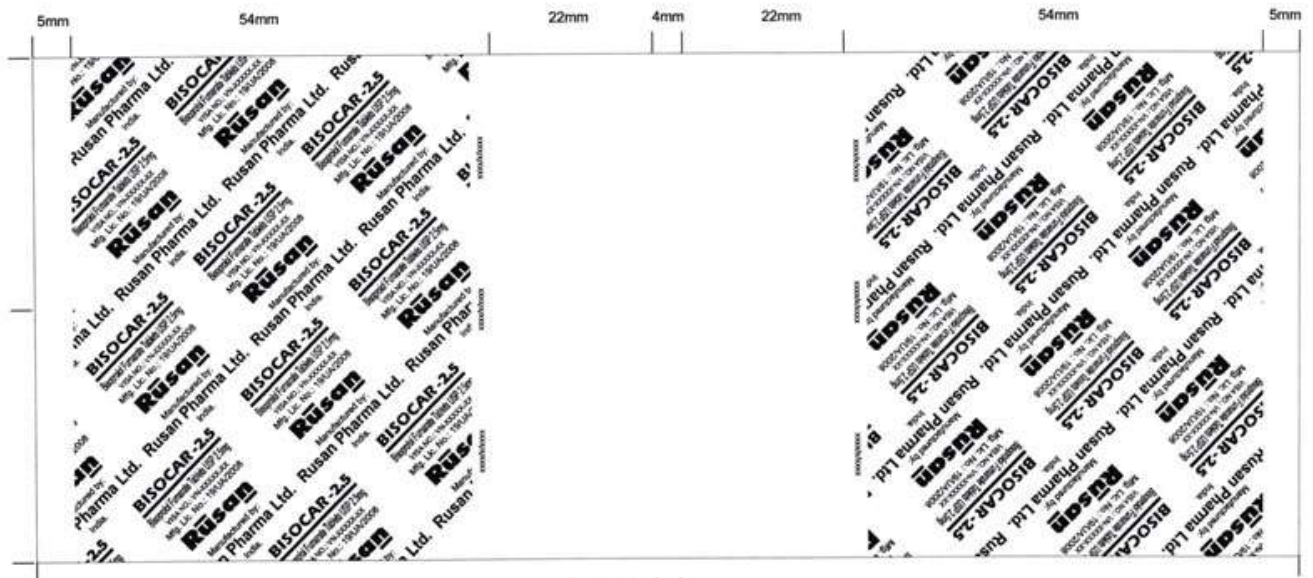
**Indications, dosage & administration,
Contra-indications, side effects:**
Refer to the package insert.

Storage:
Store at temperature not exceeding 30°C.
Protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.

Mfg. Lic. No.: 19/UA/2008
Batch No. :
Mfg Date :
Exp Date :
Unvarnished Area

Rusan
Sản xuất ở Ấn độ bởi:
Rusan Pharma Ltd.
Khasara No. 122 ME, Sector 6,
Dehradun - 248 197, Uttarakhand.





Foil Width 172 mm

Handwritten signature



*Chi dùng thuốc này theo hướng dẫn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông
tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ xảy ra khi
dùng thuốc*

BISOCAR 2.5
Viên nén Bisoprolol Fumarat USP

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Bisoprolol Fumarat USP 2.5 mg

Tà được: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, tá được bao phim, methylen chlorid*, isopropyl alcohol*

* Chất này không có trong sản phẩm cuối cùng.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Đường dùng: Uống

Dược lực học

Bisoprolol là thuốc phong bế hệ thần kinh giao cảm trên tim do ức chế 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. Cơ chế tác dụng chống tăng huyết áp của các chất chẹn beta vẫn chưa được xác định. Một vài giả thiết đã đưa ra như:

- Đối kháng cạnh tranh phong thích catecholamin ở các đầu nơon adrenergic ngoại biên (đặc biệt ở tim) làm giảm lưu lượng tim.
- Giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não
- Ức chế thận giải phóng renin.

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

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 đạt khá cao (khoảng 90%). Thuốc có dược động học tuyến tính trong khoảng liều rộng từ 2,5mg -100mg, không phụ thuộc vào tuổi. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng từ 16 ng/mL đến 70 ng/mL đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống với mức liều tương ứng từ 5-20 mg.

Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết tương của thuốc ở người khỏe mạnh khoảng 9-12 giờ, tăng lên trong những trường hợp suy giảm chức năng thận hoặc xơ hóa gan. Thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 50% là chất chuyển hóa và 50% dưới dạng không đổi.

Chỉ định:

- Điều trị tăng huyết áp, dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác.
- Điều trị đau thắt ngực, dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác.

Liều dùng và cách dùng:

- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn: liều đầu tiên thường dùng 2,5 - 5mg, 1 lần mỗi ngày. Với bệnh nhân liều khởi đầu không đủ kiểm soát huyết áp, tăng liều từ từ tùy theo dung nạp đến 10mg, và trường hợp nặng có thể tới mức liều tối đa là 20mg mỗi ngày.



- Điều trị đau thắt ngực: Liều thường dùng cho người lớn là 10mg, một lần mỗi ngày, tối đa là 20mg mỗi ngày. Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả với mức liều 5mg/ ngày. Với người già có chức năng gan, thận bình thường, nói chung không cần thay đổi liều bisoprolol. Với người suy giảm chức năng thận nặng, mức lọc tiểu cầu thận < 20ml/phút và cao hơn 5ml/phút hoặc những bệnh nhân suy giảm chức năng gan tiến triển, liều không vượt quá 10mg mỗi ngày.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bisoprolol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sốc do tim, suy tim mất bù

Blốc nhĩ – thất độ hai hoặc ba.

Hội chứng rối loạn nút xoang, bloc xoang nhĩ, nhịp chậm dưới 60 lần/phút

Huyết áp thấp, hen phế quản nặng hoặc hội chứng tắc nghẽn phế quản phổi.

Rối loạn tuần hoàn ngoại biên.

Dùng đồng thời với các thuốc IMAO

U tùy thượng thận chưa được điều trị.

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

Thận trọng

Cơn đau thắt ngực nặng lên và một số trường hợp nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất đã xảy ra ở người bị bệnh mạch vành sau khi ngừng đột ngột các thuốc chẹn beta. Do vậy, nhóm bệnh nhân này cần thận trọng khi điều trị và không ngừng thuốc đột ngột khi chưa có chỉ định của bác sĩ.

Ngay cả với trường hợp chưa rõ bệnh động mạch vành, nên khuyến giãmdẫn bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc.

Thận trọng với các trường hợp bệnh nhân suy tim còn bù cần phải dùng các thuốc chẹn beta. Chỉ được dùng thuốc khi đã điều trị suy tim với các thuốc cơ bản và có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.

Các thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm triệu chứng của suy động mạch ở bệnh nhân bị bệnh mạch máu ngoại vi. Do vậy cần thận trọng và theo dõi với từng trường hợp.

Các thuốc chẹn beta có thể làm che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp, như nhịp tim nhanh. 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 làm tăng nguy cơ cơn "bão giáp" (thyroid storm).

Thận trọng khi sử dụng các thuốc chẹn beta vì có thể làm cho suy tim do thuốc gây ức chế cơ tim liên tục. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, có thể phải ngừng dùng bisoprolol hoặc phối hợp với các thuốc khác theo chỉ định của thầy thuốc.

Thận trọng với các trường hợp người bệnh bị co thắt phế quản khi bắt buộc phải dùng do người bệnh không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác.

Nếu phải tiếp tục điều trị với bisoprolol trước khi phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê có thể gây suy giảm chức năng cơ tim, như ether, cyclopropan và trichloroethylen.

Thận trọng và điều chỉnh liều bisoprolol với người bệnh suy thận hoặc suy gan.

Thận trọng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai.

Thận trọng và chỉ sử dụng thuốc cho các đối tượng này khi thật cần thiết và được chỉ định rõ ràng.

Dùng thuốc cho trẻ em: An toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới chưa được xác định, không dùng cho trẻ em.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Không nên kết hợp điều trị với các thuốc chẹn beta khác. Người bệnh dùng các thuốc làm giảm lượng catecholamin như reserpin hoặc guanethidin cần được theo dõi cẩn thận vì tác dụng chẹn beta-adrenergic của bisoprolol có thể gây giảm quá mức tác dụng giao cảm.



Thận trọng khi dùng bisoprolol đồng thời với các chất ức chế cơ tim, các chất ức chế dẫn truyền nhi
thất, các chất đối kháng calci như verapamil, diltiazem hoặc các chất chống loạn nhịp như
disopyramid.

Dùng đồng thời rifampicin gây tăng thanh thải chuyển hóa của bisoprolol, làm giảm nửa đời thải trừ
của thuốc. Tuy nhiên, chưa cần thiết phải điều chỉnh liều khởi đầu.

Bisoprolol không có tác dụng trên thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng warfarin.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDS): NSAIDS có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của
bisoprolol

Tác dụng không mong muốn:

Bisoprolol được dung nạp tốt ở hầu hết các bệnh nhân khi điều trị dài ngày. Một số tác dụng không
mong muốn có thể xảy ra:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$),
- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$),
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$),
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Alc

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:	Hoa mắt, đau đầu
Hiếm gặp:	Ngất
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp:	Giảm lượng nước mắt (được xem xét nếu bệnh nhân sử dụng kính áp tròng)
Rất hiếm gặp:	Viêm kết mạc
Rối loạn tai và mũi	
Hiếm gặp:	Rối loạn thính giác
Rối loạn tim	
Rất thường gặp:	Nhịp tim chậm
Thường gặp:	Làm trầm trọng hơn tình trạng suy tim trước đó
Ít gặp:	Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất
Rối loạn mạch	
Thường gặp:	Cảm thấy lạnh hoặc tê ở chi, hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Thường gặp:	Có phát phế quản ở bệnh nhân bị hen phế quản hoặc có tiền sử tắc nghẽn đường thở
Hiếm gặp:	Viêm mũi dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp:	Các vấn đề trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp:	Viêm gan

01/10/2017



Rối loạn da và mô dưới da	
Hiếm gặp:	Các phản ứng quá mẫn như ngứa, đỏ bừng mặt, phát ban
Rất hiếm gặp:	Rụng tóc. Các thuốc chẹn beta có thể kích thích hoặc làm trầm trọng hơn bệnh vẩy nến hoặc gây ra tình trạng vẩy nến – như phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp:	Yếu cơ, co cơ
Rối loạn cơ quan sinh sản và ngực	
Hiếm gặp:	Rối loạn khả năng sinh sản
Rối loạn toàn thân	
Thường gặp:	Suy nhược, mệt mỏi
Xét nghiệm	
Hiếm gặp:	Tăng triglycerid, tăng enzym gan (ALAT, ASAT)

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Các dấu hiệu quá liều bisoprolol nói chung bao gồm nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co thắt phế quản, block nhĩ - thất độ II hoặc III, suy tim cấp và tụt đường huyết.

Xử trí: Nếu xảy ra quá liều, ngừng dùng bisoprolol và điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đủ đáp ứng, có thể thận trọng sử dụng isoprenalin hoặc các thuốc khác có tác dụng điều nhịp.

Một vài trường hợp, sử dụng máy điều hòa nhịp tim, nếu cần.

Tụt huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và các thuốc làm tăng huyết áp.

Glucagon truyền tĩnh mạch cũng có thể có ích trong trường hợp này.

VISA NO./SDK: VN-XXXXX-XX

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Vi 10 viên, 10 vi/ hộp carton.

Nơi sản xuất:

RUSAN PHARMA LTD.

Khasra No: 122 MI, Central Hope Town,

Selaqui, Dehradun. PIN Code: 248197, Uttarakhand, INDIA.

Tel.: +91-(135)-2698327, 2698638/639

Fax: +91-(135) 2698440

Đơn vị chịu trách nhiệm về thuốc:

RUSAN PHARMA LTD.

Plot No.58-D, Govt. Indl. Estate,

Charkop, Kandivali, Mumbai,

Maharashtra, 400067, India

Tel.: +91-22-42383001 Fax: +91-22- 28682514



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh