

Rx BISODAC 2.5

(Viên nén bisoprolol fumarat 2.5 mg)

Rx BISODAC 5

(Viên nén bisoprolol fumarat 5 mg)

Rx BISODAC 10

(Viên nén bisoprolol fumarat 10 mg)

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc*



1. THÀNH PHẦN

BISODAC 2.5 (Viên nén bisoprolol fumarat 2.5 mg)

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Bisoprolol fumarat 2.5 mg.

Tá dược: Cellulose microcrystallin, calci hydrogen phosphat khan, silica colloidal khan, crospovidon, magnesi stearat, opadry white 03B28796.

BISODAC 5 (Viên nén bisoprolol fumarat 5 mg)

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Bisoprolol fumarat 5 mg.

Tá dược: Cellulose microcrystallin, calci hydrogen phosphat khan, silica colloidal khan, crospovidon, magnesi stearat, opadry white 03B28796.

BISODAC 10 (Viên nén bisoprolol fumarat 10 mg)

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Bisoprolol fumarat 10 mg.

Tá dược: Cellulose microcrystallin, calci hydrogen phosphat khan, silica colloidal khan, crospovidon, magnesi stearat, opadry white 03B28796.

2. DẠNG BÀO CHẾ

BISODAC 2.5 (Viên nén bisoprolol fumarat 2.5 mg): Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, có khắc chữ 'P' và đường kẻ chia đôi viên thuốc ở một mặt và số '2' ở mặt kia.

BISODAC 5 (Viên nén bisoprolol fumarat 5 mg): Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, có khắc chữ 'P' và đường kẻ chia đôi viên thuốc ở một mặt và số '5' ở mặt kia.

BISODAC 10 (Viên nén bisoprolol fumarat 10 mg): Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, có khắc chữ 'P' và đường kẻ chia đôi viên thuốc ở một mặt và số '10' ở mặt kia.

3. CHỈ ĐỊNH

Viên nén Bisodac được sử dụng để điều trị:

- Tăng huyết áp.
- Bệnh mạch vành (đau thắt ngực).

- Suy tim mạn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và glycosid tim.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành

Trong mọi trường hợp, liều dùng sẽ được điều chỉnh cho từng bệnh nhân, đặc biệt là dựa trên nhịp tim và kết quả điều trị.

Liều khởi đầu thông thường là 5 mg bisoprolol một lần/ ngày.

Trong trường hợp tăng huyết áp nhẹ (huyết áp tâm trương đến 105 mmHg) có thể điều trị với 2,5 mg một lần/ ngày là đủ.

Nếu cần thiết, liều có thể được tăng lên 10 mg bisoprolol một lần/ ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 20 mg bisoprolol một lần/ ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định

Phác đồ điều trị chuẩn suy tim mạn tính gồm có các thuốc ức chế men chuyển (ACE) (hoặc chẹn thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp các thuốc ức chế men chuyển), chẹn beta, thuốc lợi tiểu và với các glycosid trợ tim khi thích hợp.

Trước khi điều trị suy tim mạn ổn định với Bisodac, cần thiết phải có một giai đoạn kiểm tra đặc biệt và cần được bác sĩ theo dõi thường xuyên.

Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol suy tim mạn ổn định mà không bị suy tim cấp ổn định mà không bị suy tim cấp. Bác sĩ điều trị cần phải có kinh nghiệm trong điều trị suy tim mạn.

Điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol được khởi đầu theo phác đồ chuẩn dưới đây, đáp ứng của mỗi bệnh nhân có thể tùy thuộc vào cách dung nạp của bệnh nhân đối với mỗi liều, có nghĩa là chỉ tăng liều khi đã dung nạp tốt liều trước đó.

Tuần 1:	1,25 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 2:	2,5 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 3:	3,75 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 4 - 7:	5 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 8 -11:	7,5 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 12 và sau đó:	10 mg bisoprolol một lần/ngày như liều duy trì

Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg bisoprolol một lần mỗi ngày. Bệnh nhân nên được theo dõi và duy trì ở mức liều này trừ khi không thể được do tác dụng phụ. Cần theo dõi chặt chẽ dấu hiệu sống còn (huyết áp, nhịp tim) và các dấu hiệu suy tim nặng lên trong giai đoạn chỉnh liều.

Thay đổi điều trị:

Trong giai đoạn chỉnh liều hoặc sau đó, nếu xảy ra suy tim nặng hơn thoáng qua, hạ huyết áp hay chậm nhịp tim, khuyến cáo nên xem xét lại liều của các thuốc đang sử dụng đồng thời. Giảm liều bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngưng điều trị bisoprolol khi cần thiết.

Luôn nên cân nhắc bắt đầu sử dụng lại bisoprolol và/hoặc tăng liều khi bệnh nhân ổn định trở lại.

Thời gian điều trị cho tất cả các chỉ định

Điều trị với Bisodac thường là điều trị lâu dài.

Việc điều trị có thể ngưng khi cần thiết và sử dụng lại khi thích hợp.

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 tạm thời. Không ngừng điều trị đột ngột. Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ.

Các trường hợp đặc biệt

Suy thận hay suy gan:

Điều trị tăng huyết áp hay bệnh mạch vành: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan hay thận mức độ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút) và suy gan nặng không được vượt quá liều 10 mg bisoprolol mỗi ngày.

Điều trị suy tim mãn ổn định: Không có thông tin về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn kèm suy gan hay suy thận. Việc xác định liều cho các trường hợp này cần hết sức thận trọng.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: chưa có kinh nghiệm đầy đủ về việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em, vì thế không khuyến cáo sử dụng Bisodac cho trẻ em.

Cách dùng

Bisodac sử dụng vào buổi sáng, kèm hay không kèm thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bisoprolol fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Hen suyễn hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.
 - Có vấn đề về tuần hoàn máu ở chi (như hội chứng Raynaud), có thể gây ra hiện tượng ngứa hoặc nhạt màu hoặc chuyển màu xanh.
 - U tế bào ưa Crom không được điều trị (một dạng khối u hiếm ở tuyến thượng thận).
 - Nhiễm toan chuyển hóa.
- Không sử dụng viên nén Bisodac nếu có một trong những vấn đề về tim mạch dưới đây:
- Suy tim đột nhiên diễn biến xấu đi hoặc có thể yêu cầu điều trị tại bệnh viện.
 - Nhịp tim chậm hoặc không đều.
 - Huyết áp rất thấp.
 - Sốc tim.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ áp dụng với tăng huyết áp và bệnh mạch vành:

Bisoprolol phải được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân bị tăng huyết áp hoặc bệnh mạch vành và kèm theo suy tim

Chỉ áp dụng với suy tim mạn tính:

Việc điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol phải được bắt đầu với một giai đoạn điều chỉnh liều đặc biệt.

Việc bắt đầu điều trị bằng bisoprolol đòi hỏi phải theo dõi thường xuyên.

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

- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (loại I).
- Suy giảm chức năng thận nặng.

- Suy giảm 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 dẫn:

Đặc biệt ở những bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ, không được ngưng điều trị bằng bisoprolol đột ngột trừ khi được chỉ rõ, bởi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng tim chuyển biến xấu hơn.

Nếu là một trong các trường hợp sau, thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng viên nén Bisodac, bác sĩ có thể có chế độ điều trị đặc biệt cẩn thận (thêm điều kiện điều trị hoặc thực hiện việc kiểm tra thường xuyên hơn):

- Co thắt phế quản (hen phế quản, bệnh tắc nghẽn đường hô hấp). Mặc dù các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (beta1) có thể có ít tác động lên chức năng phổi hơn các thuốc chẹn beta không chọn lọc, cũng như với tất cả các chất chẹn beta, nên tránh sử dụng những thuốc này ở các bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Nếu những lý do này tồn tại, Bisodac có thể được sử dụng một cách thận trọng. Các trường hợp hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác, mà có thể gây ra triệu chứng, cần đồng thời điều trị giãn phế quản. Đôi khi sức cản đường thở có thể tăng lên ở bệnh nhân hen, do đó, có thể phải tăng liều thuốc kích thích beta 2.
- Đái tháo đường có mức đường huyết thay đổi bất thường: bisoprolol có thể che dấu triệu chứng của hạ đường huyết (ví dụ nhịp tim nhanh, đánh trống ngực hoặc đổ mồ hôi).
- Nhịn ăn nghiêm ngặt.
- Đang điều trị dị ứng: cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng độ nhạy cảm đối với dị ứng và mức độ nghiêm trọng của phản ứng phản vệ. Điều trị bằng adrenalin không phải luôn cho hiệu quả điều trị như dự kiến.
- Block nhĩ thất độ I.
- Đau thắt ngực Prinzmetal.
- Tắc nghẽn động mạch ngoại biên (tình trạng bệnh có thể nặng hơn, đặc biệt khi bắt đầu điều trị).
- Gây mê tổng quát: trong trường hợp bệnh nhân gây mê tổng quát, 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. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn beta trong giai đoạn chu 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 bệnh vẩy nến hoặc có tiền sử bệnh vẩy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn beta (ví dụ: bisoprolol) sau khi đã cân nhắc cẩn thận các lợi ích và nguy cơ.
- Những bệnh nhân u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm) thì không được dùng bisoprolol cho đến khi có chẹn thụ thể alpha.
- Rối loạn tuyến giáp (bisoprolol có thể che dấu triệu chứng của cường giáp).

Việc điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol phải được bắt đầu với một giai đoạn điều chỉnh liều đặc biệt.

Ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim không nên ngừng điều trị bằng bisoprolol đột ngột trừ khi được chỉ định, vì có thể dẫn đến tình trạng bệnh tim nặng hơn.

Việc bắt đầu và chấm dứt điều trị bằng bisoprolol đòi hỏi phải theo dõi thường xuyên.

Các trường hợp đặc biệt: Cho đến nay, chưa có kinh nghiệm đầy đủ trong việc sử dụng bisoprolol cho.

- Bệnh nhân suy tim kèm tiểu đường type I lệ thuộc insulin,
- 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.

Chưa có đầy đủ kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân suy tim nhẹ (NYHA II) cũng như suy tim và nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng trước đó.

Bisoprolol phải được sử dụng một cách thận trọng các trường hợp sau:

- Tiểu đường có mức đường huyết thay đổi bất thường: các triệu chứng rõ rệt của chứng hạ đường huyết như mạch nhanh, hồi hộp hay tiết mồ hôi có thể bị che dấu,
- Nhịn ăn nghiêm ngặt,
- Đang điều trị dị ứng,
- Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất nhẹ (block nhĩ thất độ I),
- Rối loạn lưu lượng máu trong bệnh mạch vành do co thắt mạch (chứng đau thắt ngực Prinzmetal),
- Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên (bệnh có thể tăng lên đặc biệt là khi bắt đầu điều trị),
- Bệnh nhân bị bệnh vẩy nến hay có tiền sử bệnh vẩy nến.

Trong trường hợp bệnh nhân gây mê tổng quát, 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. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn beta trong giai đoạn chu 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.

Mặc dù các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (beta1) có thể có ít tác động lên chức năng phổi hơn các thuốc chẹn beta không chọn lọc, cũng như với tất cả các chất chẹn beta, nên tránh sử dụng những thuốc này ở các bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Nếu những lý do này tồn tại, bisoprolol có thể được sử dụng một cách thận trọng. Các trường hợp hen phế quản hay các bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, mà có thể gây ra triệu chứng, cần đồng thời điều trị giãn phế quản. Thỉnh thoảng có thể xảy ra sự gia tăng đề kháng đường thở ở những bệnh nhân hen suyễn, vì thế liều kích thích beta2 có thể phải tăng lên.

Ở bệnh nhân u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm), chỉ nên sử dụng bisoprolol sau khi phong tỏa thụ thể β .

Nhiễm độc tuyến giáp: Khi điều trị với bisoprolol các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp (nhiễm độc tuyến giáp) có thể bị che dấu.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Sử dụng viên nén Bisodac trong suốt thời kỳ mang thai có thể gây hại cho thai nhi. Nếu đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai hãy thông báo với bác sĩ, bác sĩ sẽ quyết định có thể sử dụng viên nén Bisodac trong suốt thời kỳ mang thai hay không.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc bisoprolol fumarat có bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, nuôi con bằng sữa mẹ không được khuyến cáo trong suốt quá trình điều trị bằng viên nén Bisodac.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc có thể bị ảnh hưởng tùy thuộc vào mức đáp ứng của cơ thể. Đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị, tăng liều hoặc khi thay đổi, khi dùng cùng với rượu bia.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Không dùng các loại thuốc sau đây với các viên nén Bisodac mà không có lời khuyên của bác sĩ:

- Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (các loại thuốc như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon).
 - Một số loại thuốc điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực hoặc nhịp tim không đều (chất chẹn kênh canxi như verapamil, diltiazem).
 - Một số loại dùng điều trị tăng huyết áp như clonidin, methyl dopa, moxonodin, rilmenidin.
- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng các thuốc sau đây với bisoprolol, bác sĩ phải kiểm tra, theo dõi tình trạng của bệnh nhân thường xuyên hơn.
- Một số loại thuốc được sử dụng để điều trị tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực (felodipin và amlodipin).
 - Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (amiodaron).
 - Thuốc nhỏ mắt timolol và các thuốc liên quan đến điều trị tăng nhãn áp.
 - Một số thuốc điều trị Alzheimer hoặc tăng nhãn áp (như tacrin hoặc carbachol) hoặc các loại thuốc điều trị các bệnh tim cấp tính như isoprenalin và dobutamin.
 - Các thuốc điều trị đái tháo đường bao gồm insulin.
 - Các tác nhân gây mê như trong quá trình phẫu thuật.
 - Digoxin được sử dụng để điều trị suy tim.
 - Thuốc chống viêm không steroid: ibuprofen, diclofenac.
 - Thuốc hạ huyết áp, các thuốc chống trầm cảm như imipramin hoặc amitriptylin, một số loại thuốc sử dụng trong điều trị bệnh động kinh hoặc trong gây mê (phenobarbital) hoặc một số thuốc điều trị bệnh tâm thần (levomepromazin).
 - Mefloquin được sử dụng để phòng và điều trị sốt rét.
 - Các IMAO (trừ các chất ức chế MAO-B) như moclobemid.
 - Một số loại thuốc điều trị chứng đau nửa đầu như ergotamin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn của bisoprolol fumarat được liệt kê dưới đây theo các hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ tới $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ tới $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Các xét nghiệm:

Hiếm gặp: tăng triglycerides, tăng men gan (ALAT, ASAT)

Các rối loạn tim:

Rất thường gặp: chậm nhịp tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn).

Thường gặp: tăng suy tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn).

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)

Các rối loạn ở hệ thần kinh:

Thường gặp: chóng mặt*, nhức đầu*.

Hiếm gặp: ngất.

Các rối loạn về mắt:

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

Rất hiếm: viêm kết mạc

Các rối loạn về tai và tai trong:

Hiếm gặp: rối loạn thính giác

Các rối loạn về hô hấp, 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

Các rối loạn về tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón

Các rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: các phản ứng mẫn cảm như ngứa, đỏ da, phát ban

Rất hiếm gặp: rụng tóc. Các thuốc chẹn beta có thể gây ra hay làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc ban đỏ như vảy nến

Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: yếu cơ, vẹo bẻ

Các rối loạn về mạch:

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

Các rối loạn khác:

Thường gặp: hen suyễn (đối với bệnh nhân suy tim mãn), mệt mỏi*

Ít gặp: hen suyễn (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực)

Các rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: viêm gan

Các rối loạn về hệ sinh sản và ngực:

Hiếm gặp: rối loạn cường dương

Các rối loạn tâm thần:

Ít gặp: trầm cảm, rối loạn giấc ngủ

Hiểm gặp: ác mộng, ảo giác

Đối với bệnh tăng huyết áp hay bệnh mạch vành

(*Những triệu chứng này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi sau 1 - 2 tuần điều trị).

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu quá liều phải thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

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. 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.

Xử trí: Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng điều trị bisoprolol, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Bisoprolol không thể bị thẩm tách.

- Nhịp tim chậm: tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoprenaline hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời để kích thích tăng nhịp.
- Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.
- Blocc tim (độ hai hoặc độ ba): Theo dõi cẩn thận người bệnh và tiêm truyền isoprenaline hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.
- Suy tim sung huyết: Thực hiện biện pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch).
- Co thắt phế quản: Dùng một thuốc giãn phế quản như isoprenaline và/ hoặc aminophyllin.
- Hạ đường huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc phong bế thụ thể beta chọn lọc.

Mã ATC: C07AB07

Bisoprolol fumarat thuộc nhóm thuốc phong bế thụ thể beta. Thuốc này tác động lên phản ứng của cơ thể với những xung đột thần kinh, đặc biệt trên tim. Kết quả là bisoprolol làm chậm nhịp tim và làm tim tăng hiệu suất bơm máu đi khắp cơ thể. Suy tim xảy ra khi cơ tim yếu và không thể bơm đủ máu đáp ứng nhu cầu cơ thể. Viên nén Bisodac được sử dụng để điều trị suy tim mạn tính ổn định. Chúng được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác trong điều kiện này như thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu, glycosid trợ tim.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Viên nén Bisodac được hấp thu và có sinh khả dụng 90% sau khi uống. Thời gian bán thải là 10 - 12 giờ sau khi dùng liều đơn trong 24 giờ.

Phân bố:

Khả năng liên kết với protein huyết tương của bisoprolol fumarat là 30%. Thể tích phân bố là 3,5 L/kg.

Chuyển hoá:

Bisoprolol được chuyển hóa qua con đường oxy hóa mà không có sự liên hợp sau đó. Tất cả các chất chuyển hóa rất phân cực được đào thải qua thận. Chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu không có tác dụng. Thử nghiệm in vitro trên microsom gan người cho thấy bisoprolol bị chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4 (~ 95%), và một phần nhỏ qua CYP2D6.

Thải trừ:

Bisoprolol fumarat được thải trừ theo hai con đường: 50% được chuyển hóa qua gan dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính sau đó được thải trừ qua thận, 50% được thải trừ qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Thải trừ qua gan và thận là như nhau, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Tổng số độ thanh thải khoảng 15 L/h. Thời gian bán thải từ 10 - 12 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

a. Điều kiện bảo quản:

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

b. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

c. Tiêu chuẩn chất lượng:

Nhà sản xuất.



16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited

Địa chỉ: Unit - III, Sy.No.313 and 314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India (Ấn Độ).