

Rx Thuốc bán theo đơn

BISOLOC™

BISOPROLOL
Viên bao phim
THUỐC CHEN BETA 1 - ADRENERGIC

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Bisoprolol fumarate 2,5 mg hoặc 5 mg

Tá dược: Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Tinh Bột, Croscopolone, Colloidal Silicon Dioxide, Tinh bột biến gelatin, Magnesium Stearate, Opadry II.

ĐƯỢC LỢI

Dược lực học

Bisoprolol là thuốc ức chế chọn lọc trên thụ thể β_1 -adrenergic, không có hoạt tính ức chế màng và không có hoạt tính kích thích giao cảm nào. Bisoprolol có ái lực với thụ thể β_2 thấp hơn so với các thuốc khác. Bisoprolol có ái lực với thụ thể β_1 cao hơn so với các thuốc khác. Bisoprolol là một thuốc chẹn beta chọn lọc, không có tác dụng chuyển hóa trung gian qua thụ thể β_2 .

Dược động học

Bisoprolol được hấp thu và đạt nồng độ đỉnh khoảng 90% sau khi uống. Bisoprolol liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thời gian bán thải trong huyết tương là 10-12 giờ, thời gian sống nửa đời sau khi uống là 11 giờ. Bisoprolol được bài tiết qua 2 đường: 50% thuốc chuyển hóa qua gan thành dạng không có hoạt tính và cuối cùng được thải qua thận, 50% còn lại được thải qua thận ở dạng không đổi. Vì sự đào thải xảy ra ở thận và gan ở cùng mức độ nên không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Chỉ định

Viên Bisoloc™ 2,5 mg:

Điều trị suy tim mạn ổn định từ vừa đến nặng cho bệnh nhân giảm chức năng tâm thu thất (phần xuất tổng máu < 30%, dựa trên tiêu âm tim) kết hợp với thuốc ức chế men chuyển và lợi tiểu, và các glycoside trợ tim nếu cần.

Viên Bisoloc™ 5 mg:

Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành (cơn đau thắt ngực).

Điều trị suy tim mạn ổn định từ vừa đến nặng cho bệnh nhân giảm chức năng tâm thu thất (phần xuất tổng máu < 30%, dựa trên tiêu âm tim) kết hợp với thuốc ức chế men chuyển và lợi tiểu, và các glycoside trợ tim nếu cần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nên dùng thuốc uống, có thể uống cùng với thức ăn. Nên uống nguyên viên với nước, không được nhai.

Điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh mạch vành (cơn đau thắt ngực): liều đầu tiên thường dùng là 2,5 - 5 mg, một lần mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên 10 mg ngày 1 lần nếu cần.

Điều trị tăng huyết áp hoặc cơn đau thắt ngực với bisoprolol là điều trị lâu dài. Đặc biệt ở những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim cục bộ, không nên ngưng bisoprolol đột ngột. Liều dùng nên được giảm dần, tức là sau 1-2 tuần.

Điều trị suy tim mạn ổn định, bổ sung vào phần điều trị cơ bản:

Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol: bệnh nhân bị suy tim mạn ổn định mà không bị suy tim cấp trong 2 tuần trước đó, không thay đổi phương thức điều trị cơ bản trong 2 tuần vừa qua, được điều trị với liều tối ưu với thuốc ức chế men chuyển (hoặc 1 thuốc khác trong trường hợp không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển), thuốc lợi tiểu và glycoside trợ tim nếu cần.

Cảnh báo: Điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol phải được khởi đầu bằng giai đoạn chỉnh liều tăng dần theo các bước như sau:

• 1,25 mg (nửa viên viên 2,5 mg) ngày 1 lần, trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt thì tăng liều

• 2,5 mg ngày 1 lần, trong 1 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều

• 3,75 mg (một viên viên loại 2,5 mg) ngày 1 lần, trong 1 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều

• 5 mg ngày 1 lần, trong 4 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều

• 7,5 mg ngày 1 lần, trong 4 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều

• 10 mg ngày 1 lần cho điều trị duy trì

Sau khi khởi đầu điều trị với liều 1,25 mg, bệnh nhân cần được theo dõi trong khoảng 4 giờ (theo dõi chặt chẽ huyết áp, nhịp tim và các dấu hiệu của rối loạn dẫn truyền, các triệu chứng của suy tim nặng hơn).

Liều tối đa được đề nghị là 10 mg ngày, nếu cần, có thể giảm dần liều đang dùng. Có thể ngưng điều trị khi cần thiết và sử dụng lại khi thích hợp. Trong giai đoạn chỉnh liều, nếu có tình trạng suy tim nặng hơn hoặc không dung nạp thuốc, điều cần làm trước tiên là giảm liều bisoprolol, hoặc ngưng dùng ngay nếu cần.

Nhìn chung, điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol thường là điều trị lâu dài. Nếu bất kỳ bước phải ngưng thuốc, nên giảm dần còn nửa liều mỗi tuần.

Suy gan hoặc suy thận

Điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh mạch vành, không cần điều chỉnh liều bisoprolol ở các bệnh nhân có rối loạn chức năng gan hoặc thận mức độ nhẹ hoặc trung bình. Ở các bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút) và ở những bệnh nhân suy gan nặng, không cần dùng quá 10 mg bisoprolol ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định: không có thông tin về được động học của bisoprolol ở các bệnh nhân suy tim mạn tính suy gan hay thận. Việc xác định liều cho các trường hợp này cần rất thận trọng.

Người già

Thường không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bisoprolol được chống chỉ định cho các bệnh nhân: suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù cần tiêm truyền tĩnh mạch các thuốc gây co cơ tim, sốc tim, sốc nhĩ thất độ 2 hoặc 3 (không có máy tạo nhịp); hội chứng suy nút xoang; block xoang nhĩ; nhịp tim chậm dưới 50 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị huyết áp thấp (huyết áp tâm thu nhỏ hơn 100 mmHg); hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng; bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại vi và hội chứng Raynaud giai đoạn muộn; u tuyến thượng thận chưa điều trị; nhồi máu chuyển hóa; mất cân bằng điện giải hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Suy tim: thuốc chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Có thể dùng ở bệnh nhân suy tim sung huyết còn bù và chỉ dùng thêm vào khi đã sử dụng trị suy tim với các thuốc cơ bản dưới sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

Người bệnh không có tiền sử suy tim; sự ức chế lên lực co bóp của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. 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 thêm hay nhức đầu cơ tim, loạn nhịp thất ở người bệnh động mạch vành sau khi ngưng thuốc chẹn beta đột ngột.

Bệnh mạch ngoại biên: các thuốc chẹn beta có thể làm giảm tuần hoàn ngoại biên & làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

Nhìn cơ thể phế quản: dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thể phế quản. Phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được và phải có sẵn một thuốc chủ vận beta 2 ngắn phế quản.

Gây mê và đặt phẫu thuật: đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim như ether, cyclopropan, trichloroethylen.

Đái tháo đường và hạ glucose huyết: cần phải cảnh báo người bệnh hay bị hạ glucose huyết, hoặc người bệnh đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết uống về các khả năng tác động của thuốc lên của hạ glucose huyết.

Nhiệm vụ cấp cứu chẹn beta-adrenergic có thể tác động đến hiệu lực tăng của đường tĩnh mạch. Việc ngưng đột ngột liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của đường tĩnh mạch có thể gây ra cơn bão cấp.

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

Bisoprolol có thể làm tăng tính nhạy cảm với các ứ đọng nguyên nhân mức độ của các phần ứng phản vệ.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Không nên dùng bisoprolol trong thai kỳ trừ khi có chỉ định rõ ràng. Nếu thấy việc điều trị với bisoprolol là cần thiết, cần theo dõi tình trạng thai nhi cẩn thận, nhau thai và sự phát triển của bào thai. Trường hợp xảy ra tác hại cho mẹ hoặc thai nhi, cần xem xét thay đổi phương pháp điều trị. Trẻ sơ sinh cần được theo dõi kỹ. Các triệu chứng của giảm đường huyết và nhịp tim chậm thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên.

Sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ chưa được biết. Do đó, không khuyến cáo dùng bisoprolol trong thời gian cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em

Không khuyến cáo dùng bisoprolol cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm trong việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy

Trong một nghiên cứu trên các bệnh nhân có bệnh mạch vành, bisoprolol không ảnh hưởng lên 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 có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ thường gặp của bisoprolol có thể bao gồm cảm giác lạnh hoặc tê cứng ở chân tay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón.

Các tác dụng phụ như mệt mỏi, chóng mặt hoặc nhức đầu xảy ra nhất là khi mới bắt đầu điều trị với bisoprolol, các tác dụng phụ này thường nhẹ và mất đi sau 1 đến 2 tuần điều trị.

Các tác dụng phụ ít gặp bao gồm yếu cơ, vấp té, rối loạn giấc ngủ, cảm cúm, chàm nhọt tim, rối loạn dẫn truyền tim, suy tim nặng hơn và hạ huyết áp tư thế đứng. Nếu bệnh nhân đang bị hen phế quản hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bisoprolol có thể gây co thắt cơ trơn phế quản nhưng ít gặp.

Các tác dụng hiếm gặp bao gồm tổn thương thành gan, viêm mũi dị ứng, viêm gan, rối loạn cương dương, giảm nước mắt, ác mộng, ác gào, ngứa, đỏ bừng mặt, phát ban, tăng men gan.

Không báo cáo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng thường gặp nhất khi dùng quá liều các thuốc chẹn β_1 là chậm nhịp tim, tụt huyết áp, có thể phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết.

Nhìn chung, khi xảy ra quá liều, nên ngưng dùng bisoprolol và bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các dữ liệu hạn chế cho thấy bisoprolol khó thẩm thấu được.

Nhịp tim chậm: tiêm tĩnh mạch atropin.

Hạ huyết áp: dùng isoprenaline hoặc một thuốc chủ vận alpha-adrenergic.

Độc tim (độ 2 hoặc 3): theo dõi cẩn thận, tiêm truyền isoproterenol hoặc máy tạo nhịp tim.

Suy tim nặng huyết: dùng digoxin, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ tim, thuốc giãn mạch.

Cơ thể phế quản: dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.

Hạ glucose huyết: tiêm tĩnh mạch glucose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác.

Thuốc chẹn calci: có thể làm giảm tình co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền nhĩ thất và làm chậm nhịp tim.

Clonidine: làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp hồi ứng" cũng như giảm nhịp tim và giảm dẫn truyền nhĩ thất nếu ngưng thuốc đột ngột.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm II (như disopyramide, quinidine): có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và giảm tốc bóp cơ tim.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodarone): có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc kích thích phó giao cảm (atropin): dùng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và làm chậm nhịp tim.

Insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống: tăng tác dụng hạ đường huyết.

Thuốc gây mê: giảm bớt nhịp tim nhanh do phản xạ và tăng nguy cơ tụt huyết áp.

Thuốc digoxin glycoside: làm giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc kích thích giao cảm: phối hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả 2 loại thuốc.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturate, phenothiazine và các thuốc điều trị cao huyết áp khác: làm tăng tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Mefloquine: tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Rifampicin: làm tăng sự thanh thải và chuyển hóa, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy vậy, thường không phải tăng liều.

TRÌNH BÀY

Hộp 3 x 10 viên bao phim, Hộp 1 x 10 viên bao phim.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
HẸ XÀ TẮM TAY THƯỜNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
LIỀU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 18 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Thường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06-38100000