https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bisostad 5

1. **Tên thuốc**
   Bisostad 5
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
   Để xa tầm tay trẻ em.
   Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
3. **Thành phần công thức thuốc**
   Thành phần hoạt chất:
   Bisoprolol fumarat ... 5 mg
   Thành phần tá dược:
   Calci hydrophosphat khan, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, titan dioxyd, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.
4. **Dạng bào chế**
   Viên nén bao phim.
   Viên nén tròn, bao phim màu hồng, một mặt khắc vạch, một mặt khắc vạch giữa chữ "BSL" ở trên và "5" ở dưới vạch.
   Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
   Bisoprolol được dùng dưới dạng fumarat trong kiểm soát tăng huyết áp và đau thắt ngực. Thuốc còn được dùng phối hợp với trị liệu chuẩn trên bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định.
6. **Cách dùng, liều lượng**
   Cách dùng
   Bisostad 5 được dùng đường uống.
   Liều lượng
   - Tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực: Liều uống thường dùng của bisoprolol fumarat là 5 - 10 mg x 1 lần/ngày; liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg/ngày.
   - Bệnh suy tim sung huyết: Liều uống khởi đầu của bisoprolol fumarat là 1,25 mg x 1 lần/ngày. Nếu dung nạp, có thể tăng liều gấp đôi sau 1 tuần và sau đó tăng liều từ từ trong khoảng 1 - 4 tuần cho đến liều tối đa được dung nạp, không nên vượt quá 10 mg x 1 lần/ngày.
   - Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và suy thận: Liều khởi đầu của bisoprolol fumarat cho bệnh tăng huyết áp là 2,5 mg/ngày và tăng liều từ từ trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút). Liều tối đa 10 mg/ngày cho cả đau thắt ngực và tăng huyết áp trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút.
7. **Chống chỉ định**
   - Suy tim cấp hoặc trong giai đoạn suy tim mất bù cần liệu pháp co tăng lực [illegible].
   - Sốc tim.
   - Block nhĩ thất độ II hoặc III (không đặt máy tạo nhịp).
   - Hội chứng nút xoang.
   - Block xoang nhĩ.
   - Nhịp tim chậm dưới 60 lần/phút trước khi bắt đầu điều trị.
   - Hạ huyết áp (áp suất tâm thu dưới 100 mmHg).
   - Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
   - Giai đoạn cuối của bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud.
   - U tế bào ưa crôm không được điều trị.
   - Nhiễm toan chuyển hóa.
   - Mẫn cảm với bisoprolol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
   - Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol cẩn thận đối với bệnh nhân suy gan hay suy thận.
   - Suy tim: Kích thích thần kinh giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết và sự chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm co bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn.
   - Bệnh nhân không có tiền sử suy tim: sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta trên một số bệnh nhân có thể dẫn đến suy tim. Khi có các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngưng dùng bisoprolol. 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 lên và trong một số trường hợp nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất ở người bị bệnh động mạch vành sau khi ngưng đột ngột thuốc chẹn beta.
   - Bệnh mạch máu ngoại vi: Các thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm triệu chứng thiểu máu động mạch trên bệnh nhân mắc bệnh mạch máu ngoại vi.
   - Bệnh co thắt phế quản: Nói chung, người bệnh có bệnh co thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta 1, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh co thắt phế quản không đáp ứng hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta 1 không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được, và bắt đầu với liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta 2 (giãn phế quản).
   - 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. Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể làm tăng mức hạ glucose huyết gây bởi insulin và làm chậm sự phục hồi các nồng độ glucose huyết thanh. Do tính chất chọn lọc beta 1, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên, cần 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 dạng uống về khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.
   - Bệnh tăng năng tuyến giáp: Các thuốc chẹn beta che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp như tim đập nhanh.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
   Phụ nữ có thai
   Chưa có thử nghiệm đầy đủ và chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Bisoprolol chỉ được dùng trong suốt thời kỳ mang thai khi chứng minh được lợi ích điều trị hơn hẳn nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai.
   Phụ nữ cho con bú
   Lượng nhỏ bisoprolol được phát hiện trong sữa chuột mẹ. Chưa biết bisoprolol có bài tiết vào sữa người hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
    Bisoprolol có thể gây tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
    Tương tác của thuốc
    - Bệnh nhân đang dùng các thuốc làm cạn kiệt catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, nên được theo dõi chặt chẽ vì tác động hiệp lực ức chế beta-adrenergic có thể làm giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Trên những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với clonidin, nếu ngưng điều trị thì nên ngưng bisoprolol vài ngày trước khi ngưng clonidin.
    - Nên thận trọng khi dùng đồng thời bisoprolol với các thuốc ức chế co tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ thất, như các thuốc chẹn calci [illegible] như nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem) hoặc thuốc trị loạn nhịp như disopyramid.
    - Dùng đồng thời với rifampicin làm tăng sự chuyển hóa của bisoprolol, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy nhiên, không cần thiết phải điều chỉnh liều đầu tiên.
    - Nguy cơ phản ứng phản vệ: Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, người bệnh có tiền 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 thông thường của epinephrin được dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.

    Tương kỵ của thuốc
    Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
    - Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, giảm xúc giác, buồn ngủ, lo âu, bồn chồn, giảm năng lực trí nhớ.
    - Hệ thần kinh tự động: Khô miệng.
    - Tim mạch: Nhịp tim chậm, hồi hộp và các rối loạn nhịp khác, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở.
    - Tâm thần: Di mộng, mất ngủ, trầm cảm.
    - Tiêu hóa: Đau dạ dày/thượng vị/bụng, viêm dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.
    - Cơ xương: Đau cơ/khớp, đau lưng/cổ, chuột rút, co giật cơ/run.
    - Da: Phát ban, chàm, kích ứng da, ngứa, đỏ bừng, đổ mồ hôi, rụng tóc, phù mạch, viêm tróc da, viêm mạch ở da.
    - Giác quan riêng biệt: Rối loạn thị giác, đau mắt/nặng mắt, chảy nước mắt bất thường, ù tai, đau tai, bất thường vị giác.
    - Chuyển hóa: Gút.
    - Hô hấp: Hen suyễn/co thắt khí quản, viêm phế quản, ho, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
    - Tiết niệu-sinh dục: Giảm hoạt động tình dục/bất lực, viêm bàng quang, đau quặn thận.
    - Huyết học: Phát ban.
    - Toàn thân: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, khó chịu, phù, tăng cân.
13. **Quá liều và cách xử trí**
    Triệu chứng
    Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim sung huyết, co thắt khí quản và hạ glucose huyết là những dấu hiệu phổ biến nhất của quá liều thuốc chẹn beta.
    Xử trí
    Thông thường nếu xảy ra quá liều nên ngưng bisoprolol và tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không bị thẩm tách. Dựa vào dược động học và những khuyến cáo cho các thuốc chẹn beta khác, cần nhắc các phương pháp tổng quát sau khi thấy các dấu hiệu lâm sàng.
    - Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đáp ứng thì dùng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tính chất hướng cơ nhịp một cách thận trọng. Trong một số trường hợp, có thể đặt máy tạo nhịp nếu cần thiết.
    - Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Tiêm tĩnh mạch glucagon cũng có thể có ích.
    - Block nhĩ thất (độ II hoặc III): Theo dõi cẩn thận bệnh nhân và điều trị bằng cách tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.
    - Suy tim sung huyết: Khởi đầu liệu pháp thông thường (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc giãn mạch).
    - Co thắt khí quản: Dùng các thuốc giãn khí quản như isoproterenol và/hoặc aminophylin.
    - Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.
14. **Đặc tính dược lực học**
    Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta chọn lọc.
    Mã ATC: C07AB07.
    - Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc thụ thể beta 1-adrenergic 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.
    - Với liều thấp, bisoprolol ức chế chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenergic bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta 1-adrenergic của tim, trong khi ít ở tác dụng trên thụ thể beta 2-adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao, tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta 1-adrenergic thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta 1 và beta 2-adrenergic.
15. **Đặc tính dược động học**
    Bisoprolol được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng đường uống khoảng 90% do thuốc ít bị chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ sau khi uống. Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Bisoprolol là chất tan vừa phải trong lipid. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% thuốc dưới dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 - 12 giờ.
16. **Quy cách đóng gói**
    Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
    Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469