

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BMOXTOPAX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Bisoprolol fumarat 3,75 mg

Thành phần tá dược: Calci hydrophosphat khan, tinh bột tiền gelatin hóa, crospovidon, cellulose vi tinh thể 102, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, hypromellose 15cps, PEG 6000, titan dioxit, oxid sắt vàng

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

Điều trị đau thắt ngực mạn tính ổn định.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc lợi tiểu và các glycosid tim.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Nên uống thuốc vào buổi sáng, cùng hoặc không cùng thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực mạn tính ổn định:

Người lớn

Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân. Nên bắt đầu với liều 5 mg mỗi ngày. Liều thường dùng là 10 mg x 1 lần/ngày, liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút), liều không được vượt quá 10 mg x 1 lần/ngày.

Suy gan nặng

Không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên nên theo dõi cẩn thận.

Người cao tuổi

Thường không cần điều chỉnh liều. Nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể.

Trẻ em

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng bisoprolol ở trẻ em, do đó không khuyến cáo dùng bisoprolol cho trẻ em.

Ngừng thuốc

Không nên ngừng điều trị đột ngột. Nên giảm liều từ từ bằng cách giảm một nửa liều sau mỗi tuần.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định

Người lớn

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

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

Tình trạng suy tim, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua có thể xảy ra trong giai đoạn điều trị theo phác đồ chuẩn và sau đó.

Phác đồ điều trị chuẩn

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol cần có giai đoạn chỉnh liều.

Việc điều trị bằng bisoprolol nên được bắt đầu với việc điều chỉnh liều tăng dần theo các bước sau:

Bước 1: 1,25 mg x 1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt chuyển bước 2.

Bước 2: 2,5 mg x 1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt chuyển bước 3.

Bước 3: 3,75 mg x 1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt chuyển bước 4.

Bước 4: 5 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, nếu dung nạp tốt chuyển bước 5.

Bước 5: 7,5 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, nếu dung nạp tốt chuyển bước 6.

Bước 6: 10 mg x 1 lần/ngày để điều trị duy trì.

Liều tối đa được khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ngày.

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu sinh tồn (nhịp tim, huyết áp) và các dấu hiệu suy tim nặng hơn trong giai đoạn chỉnh liều. Các triệu chứng có thể xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị.

Thay đổi điều trị

Nếu liều tối đa được khuyến cáo không được dung nạp tốt, có thể cân nhắc giảm liều từ từ.

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 dùng đồng thời. Giảm liều bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngừng bisoprolol khi cần thiết.

Việc sử dụng lại và/hoặc tăng liều bisoprolol phải luôn được xem xét khi bệnh nhân ổn định trở lại.

Nếu cần phải ngừng điều trị, nên giảm liều từ từ vì ngừng thuốc đột ngột có thể tạm thời làm suy tim nặng hơn.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol thường là điều trị lâu dài.

Các đối tượng đặc biệt

Suy gan hoặc suy thận

Chưa có thông tin về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn kèm suy gan hay suy thận. Việc điều chỉnh liều cho các trường hợp này cần hết sức thận trọng.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em, do đó không khuyến cáo sử dụng bisoprolol cho trẻ em.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng bisoprolol cho các trường hợp sau:

- Quá mẫn với bisoprolol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tim cấp hoặc trong các giai đoạn suy tim mất bù cần dùng liệu pháp tiêm tĩnh mạch các thuốc làm tăng co bóp cơ tim.
- Sốc do tim.
- Block nhĩ thất độ 2 hoặc độ 3 (không đặt máy tạo nhịp tim).
- Hội chứng suy nút xoang.
- Block xoang nhĩ.
- Nhịp tim chậm có triệu chứng.
- Hạ huyết áp có triệu chứng.
- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
- Thể nặng của bệnh tắc động mạch ngoại biên hoặc hội chứng Raynaud.
- U tủy thượng thận chưa điều trị (u tế bào ưa crôm).
- Nhiễm toan chuyển hóa.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính:

Việc điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol phải được bắt đầu với việc dò liều cẩn thận.

Áp dụng cho tất cả chỉ định:

Đặc biệt ở bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ, không nên ngừng điều trị bằng bisoprolol đột ngột trừ khi có chỉ định rõ ràng vì điều này có thể làm tình trạng bệnh nặng hơn.

Thân trọng

Chỉ áp dụng cho tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

Bisoprolol phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực và kèm theo suy tim.

Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính:

Việc bắt đầu điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol đòi hỏi phải theo dõi thường xuyên.

Chưa có kinh nghiệm dùng bisoprolol cho bệnh nhân suy tim kèm theo các bệnh sau:

- Đái tháo đường phụ thuộc insulin (type I)
- Suy thận nặng
- Suy gan nặng
- Bệnh tắc nghẽn cơ tim
- Bệnh tim bẩm sinh
- Bệnh van tim ảnh hưởng huyết động rõ rệt
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng gần đây

Áp dụng cho tất cả chỉ định:

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

- Co thắt phế quản (hen phế quản, tắc nghẽn đường thở). Trong trường hợp hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác có triệu chứng, nên phối hợp với các thuốc giãn phế quản. Đôi khi có thể xảy ra tăng sức cản đường thở ở bệnh nhân hen, do đó có thể phải tăng liều của thuốc kích thích β_2 .
- Đái tháo đường có mức glucose huyết dao động mạnh. Các triệu chứng của hạ glucose huyết có thể bị che khuất.
- Ăn kiêng nghiêm ngặt.
- Đang điều trị dị ứng. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng tính nhạy cảm đối với các chất gây dị ứng và tăng mức độ nghiêm trọng của phản ứng phản vệ. Điều trị bằng epinephrin không phải lúc nào cũng mang lại hiệu quả như mong muốn.
- Block nhĩ thất độ 1.
- Đau thắt ngực Prinzmetal. Các trường hợp co thắt mạch vành đã được ghi nhận. Mặc dù có tính chọn lọc cao trên β_1 , không thể loại trừ hoàn toàn các cơn đau thắt ngực khi dùng bisoprolol cho bệnh nhân bị đau thắt ngực Prinzmetal.
- Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên. Tình trạng nặng thêm của các triệu chứng có thể xảy ra đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

- Gây mê toàn thân.

Ở những bệnh nhân được gây mê toàn thân, sử dụng thuốc chẹn beta giúp làm giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cơ tim cục bộ trong giai đoạn khởi 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, dẫn đến chậm nhịp tim, giảm phản xạ tăng nhịp tim và giảm khả năng phản xạ để bù lại sự mất máu. Nếu cần thiết phải ngừng sử dụng thuốc chẹn beta trước khi phẫu thuật, nên giảm liều từ từ và kết thúc 48 giờ trước khi gây mê.

Không khuyến cáo kết hợp bisoprolol với các thuốc chẹn kênh calci kiểu verapamil hoặc diltiazem, với thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I và với các thuốc điều trị tăng huyết áp có tác dụng trung ương.

Mặc dù các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (β_1) có thể ảnh hưởng đến chức năng phổi ít hơn so với các thuốc chẹn beta không chọn lọc, giống như tất cả các thuốc chẹn beta, nên tránh sử dụng các thuốc này ở bệnh nhân mắc bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Nếu có những lý do như vậy, bisoprolol có thể được sử dụng một cách thận trọng. Ở những bệnh nhân mắc bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, nên bắt đầu điều trị bằng bisoprolol ở liều thấp nhất có thể và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các triệu chứng mới (như khó thở, khó gắng sức, ho). Các trường hợp hen phế quản hay các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính có triệu chứng, nên phối hợp với các thuốc giãn phế quản. Đôi khi có thể xảy ra tăng sức cản đường thở ở bệnh nhân hen, do đó có thể phải tăng liều của thuốc kích thích β_2 .

Bệnh nhân bị vảy nến hay có tiền sử vảy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn beta (như bisoprolol) sau khi cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

Ở những bệnh nhân bị u tủy thượng thận, chỉ nên sử dụng bisoprolol sau khi dùng các thuốc chẹn thụ thể alpha.

Khi điều trị với bisoprolol, các triệu chứng của cường giáp (nhiễm độc giáp) có thể bị che khuất.

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

Phụ nữ có thai

Tác dụng dược lý của bisoprolol có thể gây ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Nói chung, các thuốc chẹn beta làm giảm tưới máu nhau thai và có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của bào thai, thai chết lưu, sảy thai hoặc chuyển dạ sớm. Các tác dụng không mong muốn (như giảm glucose huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần phải điều trị bằng thuốc chẹn beta, nên dùng thuốc chẹn chọn lọc β_1 .

Không nên dùng bisoprolol trong khi thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết. Nếu cần phải điều trị bằng bisoprolol, cần theo dõi lưu lượng máu qua nhau thai và sự phát triển của bào thai.

Trong trường hợp có ảnh hưởng xấu đến người mẹ hoặc thai nhi, cần cân nhắc thay đổi phương pháp điều trị. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ. Các triệu chứng của giảm glucose huyết và nhịp tim chậm thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của bisoprolol trong sữa người hoặc sự an toàn của trẻ sơ sinh khi phơi nhiễm với bisoprolol. Do đó, không nên cho con bú trong khi dùng bisoprolol.

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

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân mắc bệnh mạch vành, bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, tùy thuộc vào đáp ứng điều trị của từng bệnh nhân, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Không nên kết hợp

Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính:

Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin; flecainid, propafenon): Tác dụng của bisoprolol lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và sự co bóp cơ tim tăng lên.

Áp dụng cho tất cả chỉ định:

Các thuốc chẹn kênh calci kiểu verapamil và ở mức độ thấp hơn với thuốc chẹn kênh calci kiểu diltiazem: Có thể làm giảm sức co bóp cơ tim và làm chậm dẫn truyền nhĩ thất. Tiêm tĩnh mạch verapamil cho bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể gây hạ huyết áp mạnh và block nhĩ thất.

Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương (như clonidin, methyl dopa, moxonodin, rilmenidin): Có thể làm giảm trương lực giao cảm trung ương, dẫn đến giảm nhịp tim và cung lượng tim và giãn mạch. Ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt là trước khi ngừng sử dụng thuốc chẹn beta có thể làm tăng nguy cơ “tăng huyết áp hồi ứng”.

Kết hợp cần thận trọng

Chỉ áp dụng cho tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon): Tác dụng của bisoprolol lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và sự co bóp cơ tim tăng lên.

Áp dụng cho tất cả chỉ định:

Các thuốc chẹn kênh calci kiểu dihydropyridin (như felodipin và amlodipin): Có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy giảm thêm chức năng bơm máu của tâm thất ở bệnh nhân suy tim.

Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron): Có thể làm tăng tác dụng lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc cường phó giao cảm: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Các thuốc chẹn β dùng tại chỗ (như thuốc nhỏ mắt để điều trị tăng nhãn áp) có thể làm tăng tác dụng toàn thân của bisoprolol.

Insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống: Tăng tác dụng giảm glucose huyết. Các dấu hiệu cảnh báo của tình trạng giảm glucose huyết có thể bị che khuất.

Các thuốc gây mê: Giảm phản xạ tăng nhịp tim và tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Các digitalis glycosid: Tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất, giảm nhịp tim.

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

Các thuốc cường giao cảm β (như isoprenalin, dobutamin): Kết hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc.

Thuốc cường giao cảm tác động lên cả thụ thể β và α (như noradrenalin, adrenalin): Kết hợp với bisoprolol có thể làm tăng tác dụng co mạch gián tiếp qua thụ thể α của các thuốc này dẫn đến tăng huyết áp và làm nặng thêm chứng chân đau cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các thuốc chẹn beta không chọn lọc.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng làm hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Kết hợp cần cân nhắc

Mefloquin: Tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Thuốc ức chế monoamine oxidase (trừ các thuốc ức chế MAO-B): Tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta nhưng cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột.

Rifampicin: Có thể làm giảm nhẹ thời gian bán thải của bisoprolol do cảm ứng các enzym chuyển hóa thuốc ở gan. Thường không cần điều chỉnh liều.

Dẫn xuất ergotamin: Làm nặng thêm rối loạn tuần hoàn ngoại vi.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất được phân loại như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$)

Chưa rõ (chưa thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: rối loạn giấc ngủ, trầm cảm

Hiếm gặp: ác mộng, ảo giác

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: chóng mặt*, đau đầu*

Hiếm gặp: ngứa

Rối loạn mắt

Hiếm: giảm tiết nước mắt (cần lưu ý nếu bệnh nhân dùng kính áp tròng)

Rất hiếm: viêm kết mạc

Rối loạn tai và tai trong

Hiếm gặp: rối loạn thính giác

Rối loạn tim

Rất thường gặp: nhịp tim chậm (ở bệnh nhân suy tim mạn)

Thường gặp: làm nặng thêm tình trạng suy tim đã có từ trước (ở bệnh nhân suy tim mạn)

Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất, làm nặng thêm tình trạng suy tim đã có từ trước (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực); nhịp tim chậm (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực)

Rối loạn mạch

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

Ít gặp: hạ huyết áp thể đứng

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh tắc nghẽn đường hô hấp

Hiếm gặp: viêm mũi dị ứng

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn (ngứa, đỏ bừng và phù mạch)

Rất hiếm gặp: các thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc gây phát ban giống vảy nến, rụng tóc

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: yếu cơ, chuột rút cơ

Rối loạn sinh sản và tuyến vú

Hiếm gặp: rối loạn cương dương

Rối loạn toàn thân

Thường gặp: suy nhược (ở bệnh nhân suy tim mạn), mệt mỏi*

Ít gặp: suy nhược (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực)

Các xét nghiệm

Hiếm: tăng triglycerid, tăng enzym gan (ALAT, ASAT)

Chỉ áp dụng cho tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

*Những triệu chứng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị. Nhìn chung là nhẹ và thường biến mất trong 1-2 tuần.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các dấu hiệu thường gặp nhất khi dùng quá liều thuốc chẹn beta bao gồm nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp, hạ đường huyết. Kinh nghiệm về quá liều bisoprolol còn hạn chế, chỉ có một vài trường hợp quá liều bisoprolol được báo cáo. Nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp đã được ghi nhận. Tất cả bệnh nhân đều hồi phục. Có sự khác biệt lớn giữa các cá thể về độ nhạy cảm với một liều cao của bisoprolol và bệnh nhân suy tim vốn đã rất nhạy cảm.

Xử trí

Thông thường khi xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Dựa trên các tác dụng dược lý dự kiến và các khuyến cáo đối với các thuốc chẹn beta khác, các biện pháp chung sau đây nên được xem xét trong thực hành lâm sàng.

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đủ, có thể dùng thận trọng isoprenalin hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, có thể cần phải đặt máy tạo nhịp tim.

Hạ huyết áp: Có thể truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc vận mạch. Tiêm truyền tĩnh mạch glucagon có thể có hiệu quả.

Block nhĩ thất (độ 2 hoặc độ 3): Theo dõi cẩn thận người bệnh và điều trị bằng cách truyền isoprenalin hoặc đặt máy tạo nhịp tim tạm thời.

Suy tim cấp nặng hơn: Tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng sức co bóp, thuốc giãn mạch.

Co thắt phế quản: Dùng một thuốc giãn phế quản như isoprenalin, thuốc cường giao cảm β_2 và/hoặc aminophylin.

Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

Dữ liệu hạn chế cho thấy bisoprolol khó bị thẩm tách.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta chọn lọc

Mã ATC: C07AB07

Bisoprolol là thuốc chẹn thụ thể β_1 chọn lọc, không có hoạt tính kích thích thần kinh giao cảm nội tại và làm ổn định màng tế bào. Bisoprolol chỉ có ái lực thấp với thụ thể β_2 trên cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như thụ thể β_2 liên quan đến điều hòa chuyển hóa. Do đó, nhìn chung bisoprolol không ảnh hưởng đến sức cản đường thở và chuyển hóa qua trung gian β_2 . Hoạt tính chọn lọc trên β_1 của thuốc vẫn tồn tại khi dùng liều vượt quá khoảng liều điều trị.

Bisoprolol cũng được sử dụng để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực. Giống như các thuốc chẹn β_1 khác, cơ chế tác dụng của thuốc trong điều trị tăng huyết áp chưa được biết rõ. Tuy nhiên, bisoprolol đã được ghi nhận làm giảm đáng kể hoạt tính renin trong huyết tương.

Cơ chế chống đau thắt ngực: Bằng cách ức chế các thụ thể beta trên tim, bisoprolol ức chế đáp ứng với sự kích hoạt thần kinh giao cảm, dẫn đến giảm nhịp tim và co bóp tim và theo đó làm giảm nhu cầu oxy của cơ tim.

Khi sử dụng bisoprolol để điều trị cấp tính cho bệnh nhân mắc bệnh mạch vành mà không bị suy tim mạn tính, bisoprolol làm giảm nhịp tim và giảm thể tích nhát bóp, từ đó làm giảm cung lượng tim và mức tiêu thụ oxy. Khi dùng thuốc kéo dài, sức cản ngoại vi ban đầu tăng nhưng sau đó sẽ giảm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bisoprolol được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Cùng với sự chuyển hóa bước một rất nhỏ ở gan, điều này dẫn đến sinh khả dụng cao khoảng 90%. Bisoprolol có tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố là 3,5 l/kg. Độ thanh thải toàn phần khoảng 15 l/giờ.

Phân bố

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10-12 giờ và tác dụng duy trì trong 24 giờ khi dùng thuốc 1 lần/ngày.

Chuyển hóa và thải trừ

Bisoprolol được bài tiết ra khỏi cơ thể theo 2 con đường. 50% chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, sau đó được đào thải qua thận. 50% còn lại được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Do có sự cân bằng giữa bài tiết qua thận và gan nên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Các đối tượng đặc biệt

Ở bệnh nhân suy tim mạn (NYHA độ III), nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml với liều hàng ngày là 10 mg và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 15 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam