



# CARDICORmekophar 2,5

## Viên nén bao phim

### CÔNG THỨC:

Bisoprolol fumarate.....2,5mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên  
(Sodium starch glycolate, magnesium stearate, lactose, hydroxypropylmethylcellulose, povidone, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, polysorbate 80, ethanol 96%).

### ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc  $\beta_1$ . Với liều thấp, bisoprolol ức chế chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenaline bằng cách cạnh tranh chặn thụ thể  $\beta_1$ -adrenergic của tim, nhưng ít 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  $\beta_1$  thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể  $\beta_1$  và  $\beta_2$ .

- Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: giảm lưu lượng tim, ức chế thận giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch của não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, các lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của thuốc uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ. Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thụ của thuốc. Nửa đời thải trừ ở huyết tương từ 10 - 12 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chuyển hóa.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực.  
- Điều trị bệnh suy tim mạn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycoside tim.

### CÁCH DÙNG:

- Nên uống CARDICORmekophar 2,5 vào buổi sáng, kèm hay không kèm thức ăn, không được nhai viên thuốc.

- Liều lượng của bisoprolol fumarate phải được xác định cho từng người bệnh, hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Liều đề nghị:

\* Điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực:  
+ Người lớn: liều khởi đầu thường dùng là 2,5 - 5mg/lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 20mg/ngày.

+ Bệnh nhân có thất phế quản: liều khởi đầu thường dùng là 2,5mg/lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 20mg/ngày.

\* Điều trị bệnh suy tim mạn tính ổn định: điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol fumarate là người bệnh bị suy tim mạn tính phải ổn định, không có đợt cấp tính trong vòng 6 tuần, phải được điều trị bằng một thuốc ức chế men chuyển với liều thích hợp (hoặc với một thuốc giãn mạch khác trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế men chuyển) và một thuốc lợi tiểu, và/hoặc với một digital trước khi điều trị bằng bisoprolol. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo hướng dẫn sau:

- + Tuần 1: 1,25mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên.
- + Tuần 2: 2,5mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên.
- + Tuần 3: 3,75mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên.
- + Tuần 4 - 7: 5mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên.
- + Tuần 8 - 11: 7,5mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên.
- + Tuần 12 và sau đó: 10mg/lần/ngày để điều trị duy trì.

### LƯU Ý:

+ Liều tối đa khuyến cáo: 10mg/lần/ngày.  
+ Sau khi bắt đầu liều đầu tiên 1,25mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu suy tim nặng lên).

+ Điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol fumarate là một điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột vì điều này có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần thiết ngừng điều trị, phải giảm liều từ từ.

+ Ở một số người bệnh có thể xuất hiện các tác dụng phụ, nếu cần phải giảm liều từ từ, trong trường hợp cần thiết việc điều trị có thể ngừng và điều trị lại khi thích hợp.

+ Trong thời gian điều chỉnh liều, nếu xảy ra suy tim nặng hơn hoặc không dung nạp thuốc, phải giảm liều bisoprolol, hoặc xem xét ngừng điều trị nếu cần (hạ huyết áp nặng, suy tim nặng lên kèm phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc block nhĩ - thất).

### Các trường hợp đặc biệt:

+ Bệnh nhân suy tim mạn kèm suy thận hay suy gan: chưa có thông tin về được động học của bisoprolol. Cần hết sức thận trọng khi xác định liều cho các trường hợp này.

+ Người cao tuổi: 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 CARDICORmekophar 2,5 cho trẻ em.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người bệnh có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, block nhĩ thất độ hai hoặc ba và nhịp tim chậm xoang (dưới 60 nhịp/phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang.
- Bệnh hen nặng, bệnh phổi phế quản mãn tính tắc nghẽn nặng.
- Hội chứng Raynaud nặng.
- U tủy thượng thận khi chưa được điều trị.

### THẬN TRỌNG:

- Tránh dùng thuốc trong các trường hợp suy tim xung huyết không kiểm soát được.
- Không tự ý ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng các chứng đau thắt ngực, rối loạn nhịp thất, nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành, phải giảm liều dần.
- Thận trọng sử dụng cho bệnh nhân có bệnh mạch máu ngoại vi, hen suyễn.
- Thuốc có thể che lấp các biểu hiện của hạ đường huyết như mạch nhanh và biểu hiện lâm sàng của bệnh cường tuyến giáp.
- Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận và gan cần phải hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận.

### THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

- Sử dụng bisoprolol ở giai đoạn sớm của thai kỳ có liên quan đến sự chậm phát triển của thai nhi. Vì thế chỉ nên sử dụng thuốc đối với phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

CARDICORmekophar 2,5 có tác dụng hạ huyết áp đặc biệt ở bệnh nhân suy tim, nên khả năng lái xe và điều khiển máy móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý tình trạng này khi bắt đầu điều trị, khi có thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tiêu chảy, nôn, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi.
- Ít gặp: đau khớp, giảm cảm giác, khó ngủ, nhịp tim chậm, buồn nôn, khó thở, đau ngực, phù ngoại biên.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không phối hợp bisoprolol với các thuốc chặn beta khác. Khi phối hợp bisoprolol với các thuốc làm tiêu hóa catecholamine như reserpine hoặc guanethidine có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Ở người bệnh được điều trị đồng thời với clonidine, nếu cần phải ngừng điều trị thì nên ngừng dùng bisoprolol nhiều ngày trước khi ngừng dùng clonidine.
- Thận trọng khi sử dụng bisoprolol đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ - thất, như một số loại thuốc kháng calcium, đặc biệt thuốc của các nhóm phenylalkylamine (verapamil) và benzothiazepine (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp như dipyridamide.
- Sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa bisoprolol, dẫn đến rút ngắn nửa đời thải trừ của bisoprolol. Tuy vậy, thường không phải điều chỉnh liều đầu tiên.
- Đề tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

### QUẢ LIỆU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Các dấu hiệu quá liều gồm có: nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm. Trường hợp nặng: mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. 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.

- Khi xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol và điều trị hỗ trợ:

- + Nhịp tim chậm: tiêm tĩnh mạch atropine. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim.
- + Hạ huyết áp: truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc làm tăng huyết áp (isoproterenol hoặc một thuốc chủ vận  $\alpha$ -adrenergic). Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.
- + Block tim (độ hai hoặc ba): theo dõi cẩn thận người bệnh và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim nếu thích hợp.
- + Suy tim sung huyết: dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch.
- + Co thắt phế quản: dùng thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophylline.
- + Hạ glucose huyết: tiêm tĩnh mạch glucose.

### HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

### BẢO QUẢN:

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

### TRỊNH BÀY:

Vi 10 viên. Hộp 3 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt - Quận 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam