

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOMECOR® 2,5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Bisoprolol fumarat 2,5 mg

- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Starch 1500, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 10 vỉ x 14 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực.
- Điều trị suy tim mạn tính ổn định đi kèm triệu chứng suy chức năng tâm thu thất trái kết hợp với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, lợi tiểu và các glycoside tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Cách dùng: Uống thuốc không nhai với nước. Nên uống vào buổi sáng, có thể uống vào bữa ăn.
- Liều lượng: Liều lượng của bisoprolol fumarat phải được xác định cho từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

*** Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực:**

- Nên điều chỉnh liều lượng theo từng bệnh nhân. Người lớn liều khởi đầu thường dùng 2,5 - 5 mg, 1 lần/ngày. Liều thông thường là 10 mg x 1 lần/ngày, tối đa 20 mg/ngày.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Với những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút) không nên dùng quá 10 mg/ngày. Liều có thể chia 2 lần/ngày.
- Bệnh nhân bị suy chức năng gan: Không nên dùng liều quá 10 mg/ngày cho bệnh nhân suy gan nặng.

*** Điều trị suy tim mạn tính ổn định:**

- Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol là:
 - + Suy tim mạn tính ổn định mà không bị suy tim cấp trong vòng 6 tuần trước đó.
 - + Không thay đổi phương thức điều trị chủ yếu trong 2 tuần vừa qua.
 - + Điều trị với liều tối ưu thuốc ức chế men chuyển (hoặc các thuốc giãn mạch khác nếu không dung nạp các thuốc ức chế men chuyển) và thuốc lợi tiểu và các thuốc glycoside tim.
- Việc điều trị phải do thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:
 - Tuần 1: 1,25 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng liều lên;
 - Tuần 2: 2,5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt, tăng lên;
 - Tuần 3: 3,75 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên;
 - Tuần 4 → 7: 5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt tăng lên;
 - Tuần 8 → 11: 7,5 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp được tốt tăng lên;
 - Tuần 12: 10 mg x 1 lần/ngày để điều trị duy trì.
- Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, 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 nặng thêm của suy tim). Liều tối đa khuyến cáo 10 mg x 1 lần/ngày.

- Suy tim ổn định mạn tính thường phải điều trị trong thời gian dài. 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. Đặc biệt là đối với bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, không nên ngưng điều trị đột ngột. Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ.

- **Suy giảm chức năng thận hoặc gan:** Không có thông tin về được động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn tính có suy giảm chức năng gan hoặc thận. Việc tăng liều ở những bệnh nhân này nên tiến hành thận trọng.

- *** Ngưng thuốc:** Không nên ngưng thuốc đột ngột. Nên ngưng thuốc dần dần bằng cách giảm nửa liều hàng tuần.

- *** Người già:** Không cần điều chỉnh liều lượng. Nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể.

- *** Trẻ em dưới 12 tuổi và thiếu niên:** Không dùng do không đủ dữ liệu lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bisoprolol fumarat, các thuốc chẹn beta hoặc các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định ở 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 2 hoặc 3 và nhịp tim chậm (dưới 60 lần/phút trước khi điều trị).
- Bệnh nút xoang, nghẽn xoang nhĩ.
- Hẹn nặng hoặc tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính nặng.
- Hội chứng Reynaud nặng.
- U tuỷ thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.
- Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu < 100 mmHg).
- Giai đoạn muộn của phù mạch ngoại vi.
- Nhiễm acid chuyển hóa.
- Kết hợp với floctafenin và sultoprid.
- Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân bẩm sinh không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc không dung nạp glucose-galactose không nên dùng.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Suy tim: Kích thích 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 cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Tuy nhiên, ở một số người bệnh có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng. Thuốc chỉ được dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế men chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của Bác sĩ chuyên khoa.
- Với người bệnh không có bệnh sử suy tim: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngưng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liều 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. Người bệnh không được ngưng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Ngay cả với người bệnh chưa có bệnh động mạch vành, nên khuyến khích

dẫn bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc.

- **Bệnh mạch ngoại biên:** Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch ở người bị viêm tắc động mạch ngoại biên. Cẩn thận trong đối với các người bệnh này.

- **Bệnh cơ thắt phế quản:** Người bệnh bị cơ thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta₁, không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được, bắt đầu với liều 2,5 mg và phối hợp với một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).

- **Gây mê và đại phẫu thuật:** Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim như ether, cyclopropan và trichloroethylen.

- **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 beta₁, 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 đường uống về các khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.

- **Nhiễm độc do tuyến giáp:** Sự chẹn beta - adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp như nhịp tim nhanh. Việc ngưng đột ngột liều pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp.

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

- **Thận trọng dùng thuốc trong các trường hợp đang điều trị dị ứng, chứng đau thắt ngực Prinzmetal, bệnh nhân hay gia đình có tiền sử bệnh vẩy nến.**

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

- Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, cần phải thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

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

Các nghiên cứu trên bệnh nhân mạch vành cho thấy bisoprolol không ảnh hưởng đến 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 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Fluctafenin: Các thuốc chẹn beta có thể cản trở phản ứng bù trừ tim mạch kèm theo hạ huyết áp hoặc sốc gây ra bởi fluctafenin.
- Sultoprid: Không nên dùng bisoprolol kết hợp với sultoprid do tăng nguy cơ loạn nhịp thất.
- Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác. Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, vì tác dụng chẹn beta – adrenergic tăng thêm có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Ở người bệnh được điều trị đồng thời với clonidin, nếu cần phải ngừng điều trị thì nên ngưng dùng bisoprolol nhiều ngày trước khi ngưng dùng clonidin.
- **Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế cơ bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ – thất như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuốc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp như disopyramid, quinidin, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon, amiodaron.**
- Sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa bisoprolol, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy vậy, thường không 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 tính cơ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những người bệnh như vậy có thể không đáp ứng với các liều adrenaline thường dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.
- Sử dụng đồng thời bisoprolol với các thuốc kích thích thần kinh phó giao cảm có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Insulin và các thuốc chống đái tháo đường dạng uống làm tăng tác dụng hạ đường huyết. Các thuốc chẹn beta có thể che khuất các dấu hiệu của tụt đường huyết.
- Thuốc gây mê: Làm giảm phản xạ nhịp tim nhanh và tăng nguy cơ tụt huyết áp.
- Digitalis: Làm giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs): Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.
- Các thuốc kích thích giao cảm beta (isoprenaline, dobutamine): Dùng đồng thời với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc.
- **Các thuốc cường giao cảm tác động lên: cả thụ thể thượng thận alpha và beta (noradrenaline, adrenaline):** Sử dụng cùng với bisoprolol có thể không làm mất tác dụng cơ mạch qua thụ thể thượng thận alpha của những thuốc này dẫn đến tăng huyết áp và làm nặng thêm cơn tăng huyết áp. Những tương tác này cần được xem xét hơn với những thuốc chẹn beta không chọn lọc.
- Sử dụng các thuốc hạ huyết áp với các thuốc có khả năng làm hạ huyết áp khác (thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các barbiturat, phenothiazin) có thể tăng nguy cơ tụt huyết áp.
- Mefloquin: Tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Monoamin oxidase inhibitors (trừ các chất ức chế MAO-B): Tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta

- nhưng cũng có thể có nguy cơ cơn tăng huyết áp.
- Dùng bisoprolol cùng với thức ăn và đồ uống: Tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol tăng lên khi dùng cùng với rượu.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
- Thường gặp: Chậm nhịp tim, làm nặng thêm suy tim (trong điều trị suy tim), Tiêu chảy, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu, cảm giác lạnh hoặc run ở chi, tụt huyết áp.
- Ít gặp: Đau khớp, giảm cảm giác, buồn nôn, khó thở, đau ngực, phù ngoại biên, co thắt phế quản ở những bệnh nhân hen phế quản hoặc tiền sử tắc nghẽn đường thở, yếu cơ và cơ cứng cơ, hạ huyết áp thể đứng, rối loạn giấc ngủ, ức chế thần kinh.
- Hiếm gặp: Giảm tiết nước mắt, giảm thính giác, phản ứng quá mẫn (ngứa, đỏ bừng, phát ban), rối loạn khả năng tình dục, ác mộng, hoang tưởng.
- QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
- Có một số trường hợp quá liều với bisoprolol đã được thông báo (tối đa 2000 mg). Đã quan sát thấy nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp. Trong một số trường hợp đã dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm và tất cả người bệnh đã hồi phục.
- Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngưng hô hấp, nếu nặng mé sảng, hôn mê, co giật và ngưng 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.
- Xử trí: Nếu xảy ra quá liều, phải ngưng 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 thần trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tạm thời để kích thích tăng nhịp.
- Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp (isoproterenol hoặc một thuốc chủ vận alpha-adrenergic). Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.
- Bloct 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: 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 isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.
- ĐƯỢC LỰCHỌC:**
- Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta, (β_1) 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 adrenaline bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta, adrenergic của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể beta, (β_2) adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (20 mg hoặc hơn), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta, thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta, và beta₂.
- Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác.

- 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 ở não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức. Bisoprolol làm giảm lưu lượng của tim lúc nghỉ và khi gắng sức, kèm theo ít thay đổi về thể tích máu tổng ra trong mỗi lần tim bóp và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi bị lúc nghỉ và lúc gắng sức. Trừ khi có chống chỉ định hoặc người bệnh không dung nạp được, thuốc chẹn beta đã được dùng phối hợp với các thuốc ức chế men chuyển, lợi tiểu và glycoside trợ tim để điều trị suy tim do loạn chức năng thất trái, để làm giảm suy tim tiến triển. Tác dụng tốt của các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim mạn sung huyết chủ yếu là do ức chế các tác động của hệ thần kinh giao cảm. Dùng thuốc chẹn beta lâu dài, cũng như các thuốc ức chế men chuyển, có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người bị suy tim mạn tính. Các tác dụng tốt này đã được chứng minh ở người đang dùng một thuốc ức chế men chuyển, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin – angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.
- ĐƯỢC ĐỒNG HỌC:**
- Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Vì chỉ qua chuyển hóa bước đầu rất ít nên sinh khả dụng qua đường 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 thu của thuốc. Thời gian bán thải ở huyết tương từ 10 đến 12 giờ. Bisoprolol hòa tan vừa phải trong lipid. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.
- Ở người cao tuổi, thời gian bán thải trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên nhưng không có sự khác nhau có ý nghĩa về mức độ tích lũy bisoprolol giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi.
- Ở người có hệ số thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, thời gian bán thải huyết tương tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường.
- Ở người xơ gan, tốc độ thải trừ bisoprolol thay đổi nhiều hơn và thấp hơn có ý nghĩa so với người bình thường (8,3 – 21,7 giờ).
- BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
- HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM.**
- NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:**
-  **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660