



NHÃN VỈ GLOCOR 10
(Vỉ 10 viên)



NHÃN HỘP GLOCOR 10

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)



Rx Thuốc bán theo đơn

Glocor 10

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No.:

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Bisoprolol fumarat.....10 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

Glocor 10

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

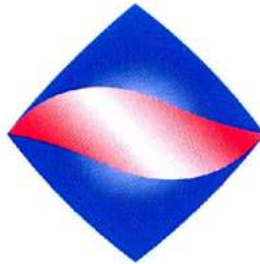


30

Rx Prescription only

Glocor 10

Bisoprolol fumarate 10 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters of 10 film coated tablets



COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Bisoprolol fumarate 10 mg, Excipients q.s. 1 tablet.
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.



30



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLOCOR 10

Bisoprolol fumarat

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Bisoprolol fumarat 10 mg

Tá dược: Dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, opadry white, sunset yellow lake, sắt oxyd vàng.

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn thụ thể beta.

Mã ATC: C07AB07

Bisoprolol là thuốc phong bế chọn lọc trên receptor β_1 - adrenergic (chất chẹn - beta tác dụng chọn lọc trên tim). Ở liều điều trị, thuốc không có hoạt tính kích thích thần kinh giao cảm nội tại hay làm ổn định màng tế bào. Thuốc có ái lực thấp với receptor β_2 - adrenergic trên cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như receptor β_2 - adrenergic liên quan đến điều hòa chuyển hóa. Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy với liều 10 mg bisoprolol fumarat mỗi ngày cho tác dụng tương đương với 100 mg atenolol, 100 mg metoprolol hay 160 mg propranolol. Bisoprolol đạt tác dụng tối đa trong vòng 3-4 giờ sau khi uống. Do thời gian bán thải từ 10-12 giờ, tác dụng của bisoprolol kéo dài trong 24 giờ.

Bisoprolol được dùng trong điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực và suy tim sung huyết mạn tính ổn định.

Cơ chế chống tăng huyết áp của bisoprolol chưa được xác định đầy đủ, có thể là do một số cơ chế sau:

- Làm giảm công suất của tim.
- Ức chế giải phóng renin bởi thận.
- Tác động lên trung tâm vận mạch ở não.

Bằng cách phong bế receptor - beta ở tim, bisoprolol làm giảm đáp ứng với hoạt tính cường giao cảm adrenergic. Tác dụng này dẫn đến giảm nhịp tim và giảm co thắt cơ tim, và do đó giảm tiêu thụ oxy ở cơ tim, là tác dụng mong muốn trong điều trị cơn đau thắt ngực.

Trong điều trị mạn tính, bisoprolol làm giảm sức cản ngoại biên, và còn được chỉ định trong trường hợp suy tim mạn tính ổn định với liều khởi đầu thấp.

Dược động học

- Bisoprolol hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và chuyển hóa qua gan lần đầu rất ít, do đó khả dụng sinh học cao (khoảng 90%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ với giá trị từ 16 ng/mL đến 70 ng/mL tương ứng với liều 5-20 mg dùng đường uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.
- Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 3,5 L/kg. Nửa đời huyết tương của thuốc từ 10-12 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu (khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa).

4. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ nhôm/PVC-PVdC, vỉ 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Bisoprolol được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc khác trong điều trị tăng huyết áp và cơn đau thắt ngực.

6. Liều dùng và cách dùng

Nên uống thuốc vào buổi sáng và có thể uống cùng hay không cùng với bữa ăn.

Người lớn:

Tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

- Uống liều thông thường 5-10 mg, 1 lần/ngày. Liều tối đa 20 mg/ngày. Điều trị tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực với bisoprolol thường lâu dài.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút) hoặc suy gan nặng: Liều tối đa 10 mg/ngày trong điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực.

Hướng dẫn ngừng thuốc:

Không nên ngừng thuốc đột ngột. Liều dùng phải được giảm liều dần, chia liều ra mỗi nửa mỗi tuần.

Điều chỉnh trị liệu:

- Nếu liều dùng tối đa không dung nạp tốt, việc giảm liều dần dần có thể được xem xét.
- Trường hợp xấu hơn thoáng qua của bệnh suy tim, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm, khuyến cáo xem xét lại liều lượng của thuốc dùng đồng thời. Giảm liều tạm thời hoặc xem xét ngưng sử dụng bisoprolol nếu cần thiết.
- Nên luôn luôn xem xét việc điều trị trở lại hoặc tăng liều khi bệnh nhân đã ổn định lại.
- Nếu việc ngưng thuốc được xem xét, việc giảm liều từ từ được khuyến cáo vì ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến xuống cấp nghiêm trọng tình trạng của bệnh nhân.
- Điều trị với bisoprolol nói chung là một điều trị lâu dài.

Sử dụng trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Nên giảm liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Chưa xác định được hiệu quả và tính an toàn của bisoprolol ở trẻ em.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với bisoprolol fumarat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy tim mất bù, sốc tim, block nhĩ - thất độ II hoặc III, rối loạn nút xoang, block xoang nhĩ, nhịp tim chậm rõ rệt, hạ huyết áp quá mức, hen phế quản nặng hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng, bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud, toan chuyển hóa, u tế bào ưa crôm, dùng chung với thuốc ức chế monoamin oxydase.

8. Lưu ý và thận trọng

Suy tim: Thận trọng khi dùng bisoprolol trên những bệnh nhân bị block nhĩ - thất độ I, suy tim sung huyết hay hẹp động mạch chủ.

Với bệnh nhân 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 ngừng 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 thuốc đột ngột: Ngưng thuốc đột ngột đôi khi gây ra đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tâm thất, và tử vong. Do đó, không nên ngưng sử dụng thuốc đột ngột, đặc biệt ở những người bệnh tim thiếu máu cục bộ.

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. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân này.

Bệnh co thắt phế quản: Nói chung, bệnh nhân có bệnh co thắt phế quản không được dùng các

007
CƠ
CH NH
DUỠ
GL
YUÂN

thuốc chẹn - beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối β_{1} , có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh co thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc β_{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 β_{2} (giãn phế quản).

Gây mê và đại phẫu thuật: Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân phải phẫu thuật lớn dùng thuốc gây mê toàn thân. Sử dụng đặc biệt thận trọng nếu dùng thuốc gây mê ức chế cơ tim (như là, cyclopropan, ether, trichloroethylen).

Đái tháo đường và hạ glucose huyết, cường giáp: Bisoprolol có thể che giấu các triệu chứng của bệnh cường giáp và tình trạng hạ đường huyết. Thuốc có thể làm lộ rõ tình trạng nhược cơ và làm bệnh vấy nền nặng hơn. Đau ngực đã được báo cáo ở một số bệnh nhân đau thắt ngực kiểu Prinzmetal. Do vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc trong những trường hợp này.

Sử dụng trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Nên giảm liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Dùng bisoprolol cho phụ nữ có thai trong thời gian ngắn trước khi sinh đôi khi gây ra nhịp tim chậm và các phản ứng không mong muốn khác như hạ đường huyết và hạ huyết áp ở trẻ sơ sinh. Do vậy, thuốc thường không được khuyến dùng cho người đang mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Hầu hết các thuốc chẹn beta bài tiết trong sữa mẹ. Vì thế, nên ngừng cho con bú nếu người mẹ đang điều trị với bisoprolol.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Những thay đổi của cơ thể nên được xem xét đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị cũng như khi uống rượu.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Thuốc ức chế men chuyển và clonidin làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của bisoprolol.
- Dùng đồng thời bisoprolol với thuốc chẹn calci thuộc nhóm dihydropyridin (như nifedipin) có thể làm tăng nguy cơ tụt huyết áp. Ở những người suy yếu chức năng tim tiềm ẩn, sự phối hợp này có thể dẫn đến suy tim.
- Dùng chung bisoprolol với thuốc chống loạn nhịp và một số thuốc chẹn calci có thể góp phần làm nhịp tim chậm và block tim.
- Các thuốc gây tụt huyết áp như aldesleukin và thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của bisoprolol, trong khi các thuốc kháng viêm không steroid đối kháng với tác dụng này.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.
- Ở những người bệnh tiểu đường, bisoprolol làm giảm đáp ứng với insulin và các thuốc làm hạ đường huyết đường uống bằng cách tác động trên các receptor - beta ở tuyến tụy.
- Bisoprolol có thể làm tăng tình trạng nhịp tim chậm do digoxin.
- Giảm đáp ứng với adrenalin trong điều trị sốc phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài với bisoprolol.
- Thời gian dẫn truyền nhĩ - thất tăng khi dùng đồng thời bisoprolol với thuốc kích thích thần kinh đối giao cảm (kể cả tacrin).
- Dùng phối hợp thuốc kích thích thần kinh giao cảm và bisoprolol làm giảm tác dụng của cả hai thuốc này.
- Rifampicin làm giảm nhẹ thời gian bán hủy của bisoprolol do cảm ứng men chuyển hóa thuốc ở gan.
- Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

10. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất như sau:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Hiếm gặp: ác mộng, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chóng mặt*, đau đầu*.

Hiếm gặp: bất tỉnh.

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: giảm lượng nước mắt (phải được cân nhắc nếu bệnh nhân dùng kính áp tròng).

Rất hiếm: viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê đạo

Hiếm gặp: rối loạn thính giác.

Rối loạn tim mạch

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

Thường gặp: diễn biến xấu đi tình trạng suy tim từ trước đó (ở bệnh nhân suy tim mạn).

Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ - thất, diễn biến xấu đi tình trạng suy tim từ trước đó (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 máu:

Thường gặp: cảm giác lạnh hoặc tê đầu chi, giảm huyết áp đặc biệt ở bệnh nhân suy tim.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

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

Hiếm gặp: Viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Khó chịu đường 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 (như ngứa, đỏ bừng, phát ban).

Rất hiếm: thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây ra bệnh vẩy nến như phát ban, rụng tóc.

Rối loạn xương khớp và mô liên kết

Ít gặp: yếu cơ, chuột rút.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Hiếm gặp: Rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung

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

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

Với bệnh nhân cao huyết áp và đau thắt ngực:

* Những triệu chứng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi trong vòng 1-2 tuần.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm, khó thở, phù chân tay.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng:

Các dấu hiệu quá liều bisoprolol nói chung bao gồm nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co thắt phế quản, block nhĩ - thất độ II hoặc III, suy tim cấp và tụt đường huyết.

Xử trí:

- Thông thường, nếu quá liều xảy ra, nên ngừng điều trị với bisoprolol và điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đủ đáp ứng, isoprenalin hoặc các thuốc khác có tác dụng điều nhịp có thể được dùng một cách thận trọng. Trong một vài trường hợp, có thể đặt máy điều hòa nhịp tim.
- Tụt huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và các thuốc làm tăng huyết áp. Glucagon truyền tĩnh mạch cũng có thể có ích trong trường hợp này.
- Block nhĩ - thất độ II hoặc III: Bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ và điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch isoprenalin hay đặt máy điều hòa nhịp tim.
- Suy tim cấp: Tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thuốc làm co cơ, thuốc giãn mạch.
- Co thắt phế quản: Dùng liệu pháp làm giãn phế quản với isoprenalin, thuốc cường giao cảm và/hoặc aminophylin.
- Tụt đường huyết: Truyền tĩnh mạch glucose.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 40

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095

16. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/09/2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Bisoprolol fumarat

Tên biệt dược: GLOCOR 10

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Bisoprolol fumarat 10 mg

Tá dược: Dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, opadry white, sunset yellow lake, sắt oxyd vàng.

3- Mô tả sản phẩm

GLOCOR 10 có dạng viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu cam, hình tim, hai mặt có khắc vạch ở giữa.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ nhôm/PVC-PVdC, vỉ 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bisoprolol được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc khác trong điều trị tăng huyết áp và cơn đau thắt ngực.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Nên uống thuốc vào buổi sáng và có thể uống cùng hay không cùng với bữa ăn.

Người lớn:

Tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

Uống liều thông thường 5-10 mg, 1 lần/ngày. Liều tối đa 20 mg/ngày. Điều trị tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực với bisoprolol thường lâu dài.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút) hoặc suy gan nặng: Liều tối đa 10 mg/ngày trong điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực.

Hướng dẫn ngừng thuốc:

Không nên ngừng thuốc đột ngột. Liều dùng phải được giảm liều dần, chia liều ra mỗi nửa mỗi tuần.

Điều chỉnh trị liệu:

- Nếu liều dùng tối đa không dung nạp tốt, việc giảm liều dần dần có thể được xem xét.
- Trường hợp xấu hơn thoáng qua của bệnh suy tim, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm, khuyến cáo xem xét lại liều lượng của thuốc dùng đồng thời. Giảm liều tạm thời hoặc xem xét ngưng sử dụng bisoprolol nếu cần thiết.
- Nên luôn luôn xem xét việc điều trị trở lại hoặc tăng liều khi bệnh nhân đã ổn định lại.
- Nếu việc ngưng thuốc được xem xét, việc giảm liều từ từ được khuyến cáo vì ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến xuống cấp nghiêm trọng tình trạng của bệnh nhân.
- Điều trị với bisoprolol nói chung là một điều trị lâu dài.

Sử dụng trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Nên giảm liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: Chưa xác định được hiệu quả và tính an toàn của bisoprolol ở trẻ em.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với bisoprolol fumarat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy tim mất bù, sốc tim, block nhĩ - thất độ II hoặc III, rối loạn nút xoang, block xoang nhĩ, nhịp tim chậm rõ rệt, hạ huyết áp quá mức, hen phế quản nặng hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng, bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud, toan chuyển hóa, u tế bào ưa crôm, dùng chung với thuốc ức chế monoamin oxydase.

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất như sau:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Hiếm gặp: ác mộng, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chóng mặt*, đau đầu*.

Hiếm gặp: bất tỉnh.

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: giảm lượng nước mắt (phải được cân nhắc nếu bệnh nhân dùng kính áp tròng).

Rất hiếm: viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê đạo

Hiếm gặp: rối loạn thính giác.

Rối loạn tim mạch

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

Thường gặp: diễn biến xấu đi tình trạng suy tim từ trước đó (ở bệnh nhân suy tim mạn).

Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ - thất, diễn biến xấu đi tình trạng suy tim từ trước đó (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 máu:

Thường gặp: cảm giác lạnh hoặc tê đầu chi, giảm huyết áp đặc biệt ở bệnh nhân suy tim.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

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

Hiếm gặp: Viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Khó chịu đường 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 (như ngứa, đỏ bừng, phát ban).

Rất hiếm: thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây ra bệnh vẩy

nén như phát ban, rụng tóc.

Rối loạn xương khớp và mô liên kết

Ít gặp: yếu cơ, chuột rút.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Hiếm gặp: Rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung

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

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

Với bệnh nhân cao huyết áp và đau thắt ngực:

* Những triệu chứng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi trong vòng 1-2 tuần.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dấu hiệu mới bất thường, hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm, khó thở, phù chân tay.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

- Thuốc ức chế men chuyển và clonidin làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của bisoprolol.
- Dùng đồng thời bisoprolol với thuốc chẹn calci thuộc nhóm dihydropyridin (như nifedipin) có thể làm tăng nguy cơ tụt huyết áp. Ở những người suy yếu chức năng tim tiềm ẩn, sự phối hợp này có thể dẫn đến suy tim.
- Dùng chung bisoprolol với thuốc chống loạn nhịp và một số thuốc chẹn calci có thể góp phần làm nhịp tim chậm và block tim.
- Các thuốc gây tụt huyết áp như aldesleukin và thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của bisoprolol, trong khi các thuốc kháng viêm không steroid đối kháng với tác dụng này.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.
- Ở những người bệnh tiểu đường, bisoprolol làm giảm đáp ứng với insulin và các thuốc làm hạ đường huyết đường uống bằng cách tác động trên các receptor - beta ở tuyến tụy.
- Bisoprolol có thể làm tăng tình trạng nhịp tim chậm do digoxin.
- Giảm đáp ứng với adrenalin trong điều trị sốc phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài với bisoprolol.
- Thời gian dẫn truyền nhĩ - thất tăng khi dùng đồng thời bisoprolol với thuốc kích thích thần kinh đối giao cảm (kể cả tacrin).
- Dùng phối hợp thuốc kích thích thần kinh giao cảm và bisoprolol làm giảm tác dụng của cả hai thuốc này.
- Rifampicin làm giảm nhẹ thời gian bán hủy của bisoprolol do cảm ứng men chuyển hóa thuốc ở gan.
- Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các dấu hiệu quá liều bisoprolol nói chung bao gồm nhịp tim chậm, tụt huyết áp, co thắt phế quản, block nhĩ - thất độ II hoặc III, suy tim cấp và tụt đường huyết.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

- Thông thường, nếu quá liều xảy ra, nên ngừng điều trị với bisoprolol và điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đủ đáp ứng, isoprenalin hoặc các thuốc khác có tác dụng điều nhịp có thể được dùng một cách thận trọng. Trong một vài trường hợp, có thể đặt máy điều hòa nhịp tim.
- Tụt huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và các thuốc làm tăng huyết áp. Glucagon truyền tĩnh mạch cũng có thể có ích trong trường hợp này.
- Block nhĩ - thất độ II hoặc III: Bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ và điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch isoprenalin hay đặt máy điều hòa nhịp tim.
- Suy tim cấp: Tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thuốc làm co cơ, thuốc giãn mạch.
- Co thắt phế quản: Dùng liệu pháp làm giãn phế quản với isoprenalin, thuốc cường giao cảm và/hoặc aminophyllin.
- Tụt đường huyết: Truyền tĩnh mạch glucose.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Suy tim: Thận trọng khi dùng bisoprolol trên những bệnh nhân bị block nhĩ - thất độ I, suy tim sung huyết hay hẹp động mạch chủ.

Với bệnh nhân 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 ngừng 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 thuốc đột ngột: Ngưng thuốc đột ngột đôi khi gây ra đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tâm thất, và tử vong. Do đó, không nên ngưng sử dụng thuốc đột ngột, đặc biệt ở những người bệnh tim thiếu máu cục bộ.

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. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân này.

Bệnh co thắt phế quản: Nói chung, bệnh nhân có bệnh co 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 co 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, và bắt đầu với liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).

Gây mê và đại phẫu thuật: Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân phải phẫu thuật lớn dùng thuốc gây mê toàn thân. Sử dụng đặc biệt thận trọng nếu dùng thuốc gây mê ức chế cơ tim (như là, cyclopropan, ether, trichloroethylen).

Đái tháo đường và hạ glucose huyết, cường giáp: Bisoprolol có thể che giấu các triệu chứng của bệnh cường giáp và tình trạng hạ đường huyết. Thuốc có thể làm lộ rõ tình trạng nhược cơ và làm bệnh vấy nền nặng hơn. Đau ngực đã được báo cáo ở một số bệnh nhân đau thắt ngực kiểu Prinzmetal. Do vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc trong những trường hợp này.

Sử dụng trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Nên giảm liều khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Dùng bisoprolol cho phụ nữ có thai trong thời gian ngắn trước khi sinh đôi khi gây ra nhịp tim chậm và các phản ứng không mong muốn khác như hạ đường huyết và hạ huyết áp ở trẻ sơ sinh. Do vậy, thuốc thường không được khuyến dùng cho người đang mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Hầu hết các thuốc chẹn beta bài tiết trong sữa mẹ. Vì thế, nên ngừng cho con bú nếu người mẹ đang điều trị với bisoprolol.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Những thay đổi của cơ thể nên được xem xét đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị cũng như khi uống rượu.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 40

17- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

19- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/09/2017



QUỐC CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

