

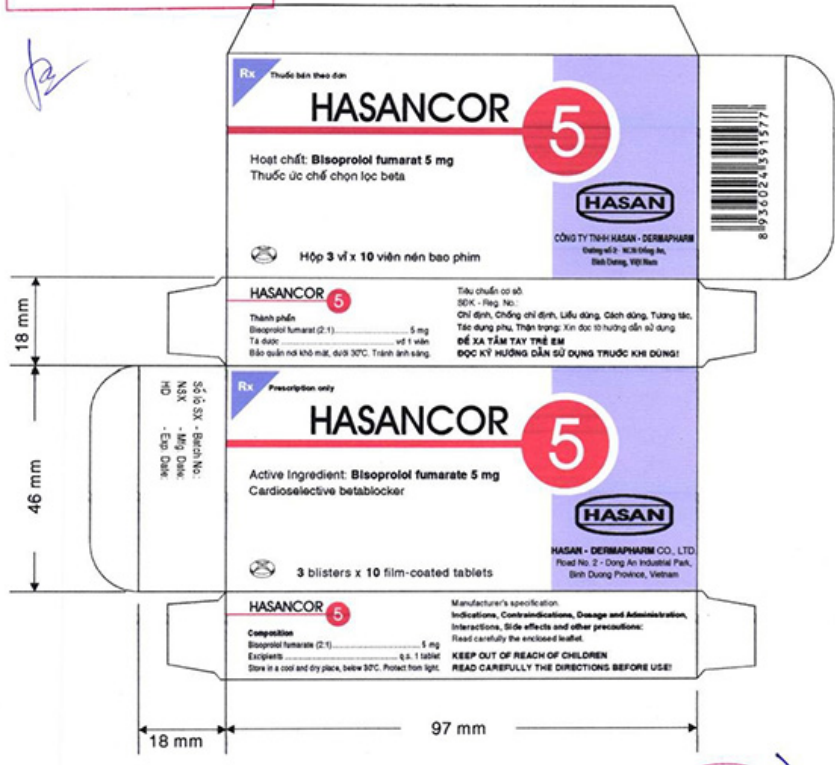
338/146

BẢN VẼ HỘP HASANCOR 5

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
kích thước hộp 46 x 18 x 97 mm

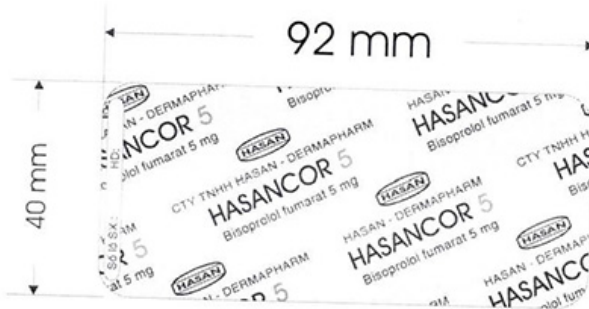
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/08/2014



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Tuấn Đình Hoàng

Bảng vẽ thiết kế vỉ nhôm HASANCOR 5
kích thước vỉ: 40 x 92 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

HASANCOR 5

Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Bisoprolol fumarat (2:1) 5mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, avicel M101, tinh bột ngô, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxide, oxid sắt vàng.

Được lọc học

- Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc 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 adrenalin bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể β_1 adrenergic của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể β_2 adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (≥ 20 mg), tính chất chọn lọc của Bisoprolol trên thụ thể β_1 , thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể β_1 , β_2 .

- Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Cơ chế tác dụng gồm những yếu tố sau: giảm lưu lượng tim, ức chế thân giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ trung tâm vận mạch ở não. Tác dụng nổi bật nhất của Bisoprolol là làm giảm tần số tim, giảm lưu lượng của tim cả 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. Tác dụng tốt của các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim mạn sung huyết được cho chủ yếu là do ức chế các tác động của hệ thần kinh giao cảm. Dùng thuốc chẹn beta lâu dài có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người suy tim mạn.

Được động học

- **Hấp thu:** 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. Thuốc ít ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.
- **Phân bố:** Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Bisoprolol hòa tan và phân bố trong lipid.
- **Chuyển hóa và thải trừ:**
 - Thời gian bán thải ở huyết tương từ 10 đến 12 giờ.
 - 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 so với người trẻ tuổi. 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 trong 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).

Chỉ định

- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực.
- Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym chuyển, lợi tiểu, và có thể với glycosid trợ tim.

Liều lượng và cách dùng**Liều lượng:**

- Liều lượng của Bisoprolol fumarat phải được xác định cho từng bệnh nhân và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của bệnh nhân. Thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực ở người lớn:

- Liều khởi đầu: 2,5 – 5 mg/lần/ngày.
- Đối với người bệnh có bệnh cơ thắt phế quản: khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày.
- Nếu liều 5 mg không hiệu quả điều trị đầy đủ, có thể tăng liều lên 10 mg.
- Một số trường hợp rất nặng có thể tăng dần liều được dung nạp tới mức tối đa 20 mg/lần/ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định:

- Việc điều trị phải do bác sĩ chuyên khoa tim mạch theo dõi: liều khởi đầu 1,25 mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt thì tăng liều gấp đôi sau 1 tuần, sau đó tăng dần sau 1 – 4 tuần đến khi đạt liều dung nạp tối đa, không quá 10 mg/lần/ngày. Liều lượng cụ thể như sau:
- Liều khởi đầu 1,25 mg/lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.

- 2,5 mg/lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- 5 mg/lần/ngày trong 4 tuần sau, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- 7,5 mg/lần/ngày trong 4 tuần sau, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- 10 mg/lần/ngày để điều trị duy trì.

Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi bệnh nhân trong vòng 4 giờ (theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu suy tim nặng lên).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng Bisoprolol là một điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm tim suy nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra một nửa mỗi tuần.

Suy thận hoặc suy gan ở người suy tim mạn:

- Chưa có số liệu về được động học, phải hết sức thận trọng tăng liều ở bệnh nhân này.
- Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.
- Trẻ em: Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Cách dùng

Uống thuốc với nhiều nước, nên dùng thuốc vào buổi sáng khi đói hoặc lúc điếm tâm.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Bisoprolol hoặc các thuốc chẹn beta hoặc một trong các thành phần khác của thuốc.
- 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 xoang chậm (dưới 60/phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang.
- Hẹn nặng hoặc bệnh phổi - phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.
- Hội chứng Reynaud nặng.
- Ưu tú thượng thân (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

Tác dụng phụ

Phần lớn các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ và nhất thời.

- 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.

Thận trọng

- Suy tim: Sự chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Ở một số bệnh nhân có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Tuy nhiên, việc điều trị cần có sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



Hướng dẫn sử dụng thuốc**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

- 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 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 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 ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Do đó, không được ngừng dùng thuốc khi chưa có hướng dẫn của bác sĩ. Nếu triệu chứng cai thuốc xảy ra nên dùng thuốc lại ít nhất trong một thời hạn.
 - **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 bệnh nhân này.
 - **Bệnh cơ thất phế quản:** Bệnh nhân có bệnh cơ thất phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy nhiên, do tính chất chọn lọc tương đối β_1 , nên có thể dùng thận trọng Bisoprolol ở người có bệnh cơ thất phế quản không đáp ứng hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác và phải dùng liều Bisoprolol thấp nhất, 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:** 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 β_1 , nên điều này ít có khả năng xảy ra với Bisoprolol. Tuy nhiên cũng cần phải cảnh báo bệnh nhân 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 dùng đột ngột các liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường 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 bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.
- Tương tác thuốc**
- Không được phối hợp Bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác.
 - Cần phải theo dõi bệnh nhân 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 bệnh nhân được điều trị đồng thời với clonidin, nếu cần phải ngưng điều trị thì nên ngưng dùng Bisoprolol nhiều ngày trước khi ngưng dùng clonidin.
 - Cần thận trọng sử dụng Bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế cơ bóp 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 (disopyramid).
 - Việc sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng nhanh 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, bệnh nhân có bệnh sử phản ứng phản vệ nặng với các di-

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 bệnh nhân như vậy có thể không đáp ứng với các liều epinephrin thường dùng để điều trị các phản ứng dị ứng.

Quá liều và cách xử trí

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng Bisoprolol, điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

- **Nhịp tim chậm:** Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim 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.
- **Block tim (độ hai hoặc ba):** Theo dõi cẩn thận bệnh nhân 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).
- **Cơ thất phế quản:** Dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- **Hạ glucose huyết:** Tiêm tĩnh mạch glucose.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Chỉ dùng Bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai nếu khả năng lợi ích biện minh được cho nguy cơ có thể xảy ra cho thai.
- Không xác định được Bisoprolol có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần phải thận trọng khi dùng Bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.
- Do có khả năng gây nhịp tim chậm, hạ huyết áp và hạ đường huyết trên trẻ sơ sinh, trước thời hạn sinh là 72 giờ, phải được chấm dứt điều trị với Bisoprolol. Nếu việc điều trị không thể chấm dứt được, trẻ sơ sinh phải được theo dõi trong vòng 48-72 giờ sau khi sinh.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Do thuốc có tác dụng hạ huyết áp nên tùy theo cá thể có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đặc biệt là tình trạng này thường xảy ra vào lúc đầu điều trị và khi có thay đổi sự dùng thuốc cũng như khi có sự tương tác với rượu.

- **Trình bày:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – AI.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – AI.

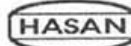
Bảo quản: Nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em