

BISOTEXA

(Viên nén bisoprolol fumarate 2,5 mg)
(Viên nén bisoprolol fumarate 5 mg)
(Viên nén bisoprolol fumarate 10 mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:
BISOTEXA 2,5 mg
Hoạt chất: Bisoprolol fumarate 2,5 mg
Tã được: cellulose vi tinh thể dạng hạt, cellulose vi tinh thể, crospovidone, magnesi stearat, sắt oxid vàng (E172).
BISOTEXA 5 mg
Hoạt chất: Bisoprolol fumarate 5 mg
Tã được: cellulose vi tinh thể dạng hạt, cellulose vi tinh thể, crospovidone, magnesi stearat.
BISOTEXA 10 mg
Hoạt chất: Bisoprolol fumarate 10 mg
Tã được: cellulose vi tinh thể dạng hạt, cellulose vi tinh thể, crospovidone, magnesi stearat, sắt oxid vàng (E172), sắt oxid đỏ (E172).

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.
BISOTEXA 2,5 mg: Viên nén màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm, đường kính 7 mm, có vạch phân liều ở một mặt. Viên nén có thể chia liều được.
BISOTEXA 5 mg: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, đường kính 7 mm, có vạch phân liều ở một mặt. Vạch này chỉ dùng để bề viên cho dễ uống chứ không dùng để chia liều.
BISOTEXA 10 mg: Viên nén màu hồng đậm, hình tròn, hai mặt lõm, đường kính 7 mm, có vạch phân liều ở một mặt. Vạch này chỉ dùng để bề viên cho dễ uống chứ không dùng để chia liều.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp.
Điều trị đau thắt ngực.
Điều trị suy tim mạn ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thất trái, phối hợp với thuốc ức chế men chuyển (ACE), và thuốc lợi tiểu, và các glycosid tim (xem thêm mục Đặc tính dược lực học).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực
Người lớn
Cần điều chỉnh liều tùy vào từng người.
Khuyến cáo khởi đầu điều trị với liều 5 mg/ngày. Liều thông thường là 10 mg 1 lần/ngày với liều khuyến cáo tối đa lên tới 20 mg/ngày.
Điều trị bằng bisoprolol thường là dài hạn. Không nên dùng thuốc đột ngột mà cần giảm liều dần dần.
Bệnh nhân suy gan hoặc thận
Đối với các bệnh nhân suy gan hoặc thận nhẹ đến trung bình, không cần thiết phải điều chỉnh liều.
Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút), và bệnh nhân suy gan nặng, không vượt quá liều 10 mg 1 lần/ngày.
Kinh nghiệm sử dụng bisoprolol ở các bệnh nhân thẩn phân máu là hầu như không có; nhưng không có bằng chứng về việc cần điều chỉnh liều.

Người cao tuổi

Thông thường không cần điều chỉnh liều. Khuyến cáo khởi đầu bằng liều thấp nhất có thể.
Trẻ em
Không có kinh nghiệm sử dụng bisoprolol ở trẻ em, do đó không khuyến cáo dùng ở trẻ em.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định

Người lớn

Phác đồ điều trị chuẩn của suy tim mạn tính bao gồm một chất ức chế men chuyển (ACE) (hoặc chẹn thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp được chất ức chế ACE), một thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu, và glycosid tim nếu phù hợp. Bệnh nhân cần phải ổn định (không suy tim cấp) khi bắt đầu điều trị bằng bisoprolol. Khuyến cáo rằng bác sĩ điều trị cần phải có kinh nghiệm trong điều trị suy tim mạn tính.

Giai đoạn chuẩn độ liều

Điều trị suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol cần giai đoạn chuẩn độ liều.
Điều trị bằng bisoprolol khởi đầu bằng việc tăng dần liều theo các bước sau:

trống ngực hoặc đổ mồ hôi) có thể bị che lấp.

- Ăn kiêng nghiêm ngặt.
- Đang điều trị dị ứng. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể gây tăng sự nhạy cảm đối với dị ứng và độ nặng của các phản ứng phản vệ. Điều trị bằng epinephrin không phải lúc nào cũng đem lại hiệu quả như mong đợi.
- Block nhi thất độ 1.
- Cơn đau thắt ngực biến thái Prinzmetal.
- Tác động mạch ngoại vi. Sự trầm trọng hơn các triệu chứng có thể xảy ra đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

Bệnh nhân bị vảy nến hoặc có tiền sử bị bệnh vảy nến chỉ dùng thuốc chẹn beta (như bisoprolol) sau khi cân nhắc kỹ cân cân lợi ích/nguy cơ.

Các triệu chứng về độc tính với tuyến giáp có thể bị che khi điều trị bằng bisoprolol.

Ở các bệnh nhân có rối loạn sắc tố tế bào màu, không dùng bisoprolol cho tới sau khi có sự chẹn thụ thể alpha. Ở các bệnh nhân đang được gây mê, chất chẹn beta làm giảm tần suất rối loạn nhịp tim và thiếu máu cơ tim cục bộ trong quá trình khởi mê và đặt nội khí quản và giai đoạn hậu phẫu. Khuyến cáo rằng điều trị duy trì bằng thuốc chẹn beta được tiếp tục khi phẫu thuật. Các bác sĩ gây mê cần được biết về việc sử dụng thuốc chẹn beta do khả năng tương tác với các thuốc khác, dẫn tới nhịp chậm, giảm nhẹ nhịp tim nhanh phản xạ và giảm khả năng phản xạ để bù sự mất máu. Nếu cần, dùng thuốc chẹn beta trước khi phẫu thuật, cần thực hiện giảm từ từ và kết thúc khoảng 48 giờ trước khi gây mê.

Trong bệnh hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác, có thể gây ra các triệu chứng, khuyến cáo kèm thuốc giãn phế quản. Đôi khi sự gia tăng sức cản đường thở có thể gây hen ở bệnh nhân, do đó, có thể phải tăng liều thuốc kích thích β₂.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai
Bisoprolol có tác dụng dược lý có thể gây ảnh hưởng xấu tới phụ nữ có thai và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Nhìn chung, các tác nhân chẹn chất chủ vận beta (beta-adrenoceptor blocking agents) làm giảm tưới máu nhau thai, có thể gây chậm phát triển, thai chết lưu, sảy thai hoặc chuyển ả sỡm. Các tác dụng ngoại ý (như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu điều trị bằng thuốc chẹn beta là cần thiết, ưu tiên thuốc chẹn chọn lọc trên beta.

Không khuyến cáo dùng bisoprolol trong quá trình mang thai trừ khi thật sự cần thiết. Nếu việc điều trị bằng bisoprolol được coi là cần thiết, khuyến cáo theo dõi lưu thông máu trong tử cung nhau thai và sự phát triển của bào thai. Trong trường hợp có tác động hại với mang thai hoặc thai nhi, cần xem xét phương pháp điều trị thay thế. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ. Triệu chứng hạ đường huyết và nhịp chậm thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu.

Nuôi con bú:

Không có dữ liệu về sự tiết bisoprolol vào sữa hoặc an toàn của bisoprolol đối với trẻ. Do đó, không khuyến cáo cho con bú trong thời gian điều trị với bisoprolol.

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

Trong một nghiên cứu về bệnh nhân bệnh mạch vành, bisoprolol không làm giảm khả năng lái xe. Tuy nhiên, tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Điều này cần được xem xét đặc biệt khi bắt đầu điều trị và khi thay đổi thuốc hoặc dùng cùng với đồ uống có cồn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Sự phối hợp không khuyến cáo:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm I (như disopyramide, quinidine, lidocaine, phenytoin; flecainide, propafenone): tác động lên thời gian truyền nhĩ thất có thể làm mạnh hơn và tăng tác dụng cơ cơ tim.
- Thuốc đối kháng calci thuộc loại verapamil và ở mức độ thấp hơn của loại diltiazem: ảnh hưởng tiêu cực đến sự co bóp và sự dẫn truyền nhĩ thất. Verapamil dùng đường tĩnh mạch ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn tới hạ huyết áp và block nhĩ thất.
- Các thuốc chống tăng huyết áp tác dụng trên trung ương (như clonidine, methyldopa, moxonidine, rimendidine): dùng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp có thể gây giảm trường lực giao cảm trung tâm (và có thể dẫn tới giảm nhịp tim, cung lượng tim và sự

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

It gập: có thể phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử tắc nghẽn hô hấp.

Hiếm gặp: viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa:

Hay gặp: các triệu chứng 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, ban đỏ.

Rất hiếm gặp: rụng tóc, thuốc chẹn beta có thể khởi phát hoặc làm xấu đi bệnh vảy nến hoặc gảy ban đỏ giống vảy nến.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

It gập: yếu cơ, chuột rút.

Rối loạn sinh sản và vú:

Hiếm gặp: rối loạn khả năng sinh sản.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

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

It gập: suy nhược (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực).

Xét nghiệm:

Hiếm gặp: tăng triglyceride, tăng enzyme gan (ALAT, ASAT).

Trẻ em:

Không có dữ liệu.

Chỉ áp dụng với bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực:

* Các triệu chứng này xuất hiện khi bắt đầu điều trị, nhìn chung nhẹ và thường biến mất trong vòng 1-2 tuần.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các dấu hiệu thường gặp nhất khi quá liều thuốc chẹn beta là nhịp chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết. Không có kinh nghiệm về quá liều bisoprolol, chỉ có một vài trường hợp (tối đa: 2000 mg) đã được báo cáo ở các bệnh nhân bị cao huyết áp và/hoặc bệnh tim mạch vành cho thấy nhịp chậm và/hoặc hạ huyết áp, tất cả các bệnh nhân đã hồi phục. Có sự biến thiên lớn giữa các cá thể theo sự nhạy cảm với 1 liều cao duy nhất và bệnh nhân suy tim có thể là nhạy cảm cao. Nếu xảy ra quá liều, phải dừng điều trị và có biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Số liệu hạn chế cho thấy bisoprolol hầu như không thể thẩm tách.

Dựa trên tác động dược lý và khuyến cáo đối với các thuốc chẹn beta khác, các biện pháp sau đây có thể xem xét khi được đảm bảo về mặt lâm sàng.

- Nhịp chậm: tiêm tĩnh mạch atropine. Nếu không đáp ứng đầy đủ, có thể dùng isoprenaline hoặc các tác nhân khác có đặc tính chronotropic dương tính một cách thận trọng. Trong một số trường hợp, máy tạo nhịp có thể cần thiết.
- Hạ huyết áp: truyền dịch hoặc chất co mạch đường tĩnh mạch. Glucagon đường tĩnh mạch có thể hữu ích.
- Block nhĩ thất (độ 2 hoặc 3): bệnh nhân cần được theo dõi thần trọng và được điều trị bằng truyền isoprenaline hoặc dùng máy tạo nhịp tim mạch.
- Suy tim xấu đi cấp tính: thuốc lợi tiểu, các tác nhân co cơ tim, thuốc giãn mạch.
- Co thắt phế quản: thuốc giãn phế quản như isoprenaline, các thuốc thần kinh giao cảm beta₂ và/hoặc aminophylline.
- Hạ đường huyết: truyền glucose đường tĩnh mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: tác nhân ức chế chọn lọc thụ thể beta.

MA ATC: C07AB07.

Bisoprolol là tác nhân ức chế thụ thể β₁ chọn lọc cao, thiếu hoạt động kích thích thần kinh giao cảm nội sinh và ổn định màng tế bào liên quan. Thuốc chỉ có ái lực thấp với thụ thể β₂ ở cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như sự điều hòa chuyển hóa liên quan đến thụ thể β₂. Do đó, bisoprolol nói chung không ảnh hưởng đến sự đề kháng ở đường thở và tác động chuyển hóa thông qua trung gian thụ thể β₂. Tính chọn lọc trên thụ thể β₁ vượt quá khoảng liều điều trị.

Suy tim mạn tính

Trong tổng số 2647 bệnh nhân trong thử nghiệm CIBIS II, 85 % (n = 2202) suy tim độ III (theo NYHA) và 17 % (n = 445) ở độ IV. Các bệnh nhân bị suy tim tâm thu triệu chứng ổn định (phân suất tổng máu s 35 %, dựa trên siêu âm tim). Tỷ lệ tử vong giảm từ 17,5 % xuống 11,8 % (tỷ lệ giảm tương đối 34 %). Đã quan sát thấy sự giảm tỷ lệ tử vong đột ngột (3,6 % so với 6,3 %, tỷ lệ giảm tương đối

