https://trungtamthuoc.com/

Rx

M.S.D.N: 0313174325 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Viên nén bao phim

MARIODES 7,5

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Thành phần dược chất:* Bisoprolol fumarat ..... 7,5 mg
- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrate, microcrystallin cellulose 112, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose 606, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, sunset yellow lake vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim màu cam, hình tròn, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định:

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

Cách dùng, liều dùng:

**** Cách dùng:*** Thuốc nên được uống một lần vào buổi sáng, có thể dùng kèm thức ăn. Nên uống với một lượng nước vừa đủ, không nên nhai.

**** Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực mạn tính ổn định:***

- Người lớn: Liều lượng được điều chỉnh cho từng bệnh nhân. Liều bắt đầu nên là 5 mg mỗi ngày. Liều dùng thông thường là 10 mg/ngày. Liều tối đa không quá 20 mg/ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút), liều không được vượt quá 10 mg/ngày. Liều có thể chia 2 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên cần theo dõi cẩn thận.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, nên khởi đầu với liều tối thiểu.
- Trẻ em: Không có kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc cho trẻ em, do đó không khuyến cáo sử dụng.
- Ngừng điều trị: Không nên ngừng điều trị đột ngột. Liều lượng nên được giảm từ từ một nửa liều hàng tuần cho đến hết.

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

- Người lớn: Phác đồ điều trị chuẩn của bệnh suy tim mạn tính gồm có thuốc ức chế men chuyển (hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển), thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và các glycosid tim thích hợp. Bệnh nhân phải ổn định (không bị suy tim cấp) khi được khởi đầu điều trị với bisoprolol. Việc điều trị phải do bác sĩ có kinh nghiệm trong bệnh suy tim mạn tính theo dõi. Suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua có thể xảy ra trong và sau giai đoạn chỉnh liều.

https://trungtamthuoc.com/

- Giai đoạn chỉnh liều: Điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol cần phải có giai đoạn chỉnh liều. Việc chỉnh liều được thực hiện theo các bước sau đây:

1,25 mg 1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên

2,5 mg 1 lần/ ngày trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên

3,75 mg 1 lần/ngày trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên

5 mg 1 lần/ ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên

7,5 mg 1 lần/ ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên

Liều duy trì 10 mg một lần mỗi ngày. Liều tối đa được khuyến cáo là 10 mg, một lần mỗi ngày.

Nên theo dõi sát dấu hiệu sinh tồn (mạch, huyết áp) và dấu hiệu suy tim trở nặng trong giai đoạn chỉnh liều. Các triệu chứng có thể xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị.

- Thay đổi điều trị: Nếu bệnh nhân không dung nạp tốt với liều tối đa được khuyến cáo, nên giảm liều. Trong trường hợp suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua, nên xem xét lại liều của thuốc đang sử dụng phối hợp cũng như việc giảm liều bisoprolol tạm thời hoặc cân nhắc việc ngừng sử dụng thuốc. Nên cân nhắc việc sử dụng lại hoặc điều chỉnh tăng liều khi bệnh nhân ổn định lại. Nếu ngừng thuốc, nên giảm dần liều dùng, do ngừng thuốc đột ngột có thể làm tình trạng bệnh nhân xấu hơn cấp tính. Điều trị suy tim mạn tính ổn định thường là điều trị lâu dài.

- Bệnh nhân suy gan, thận: Không có các thông tin dược động học của bisoprolol ở những bệnh nhân suy tim mạn tính kèm suy giảm chức năng gan, thận. Do đó việc tăng liều cho các đối tượng này phải hết sức thận trọng.

- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều.

- Trẻ em: Không có kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc bisoprolol cho trẻ em, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bisoprolol hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy tim cấp tính hoặc trong giai đoạn suy tim mất bù cần điều trị bằng liệu pháp tiêm tĩnh mạch thuốc tăng co bóp cơ tim
- Sốc tim
- Block nhĩ thất độ II hoặc III (không dùng máy tạo nhịp)
- Hội chứng suy nút xoang
- Block xoang nhĩ
- Nhịp tim chậm có triệu chứng
- Hạ huyết áp có triệu chứng
- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắt nghẽn mạn tính nặng
- Thể nặng của bệnh tắc động mạch ngoại biên hoặc hội chứng Raynaud
- U tủy thượng thận không được điều trị
- Nhiễm toan chuyển hóa

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

* Cảnh báo đặc biệt:

- Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính: Việc điều trị đối với suy tim mạn tính ổn định bằng bisoprolol phải được bắt đầu bằng một giai đoạn chỉnh liều đặc biệt.

https://trungtamthuoc.com/

- Áp dụng cho tất cả các chỉ định: Đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy tim thiếu máu cục bộ, việc dừng điều trị bằng bisoprolol không được dừng lại một cách đột ngột trừ khi có chỉ định rõ ràng, bởi vì có thể gây nên tình trạng xấu hơn của tim.

* Thận trọng:

- Chỉ áp dụng cho tăng huyết áp hoặc cơn đau thắt ngực: Bisoprolol phải được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân tăng huyết áp hoặc cơn đau thắt ngực và suy tim kèm theo.
- Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính: Việc bắt đầu điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol cần được theo dõi thường xuyên. Không có kinh nghiệm điều trị bisoprolol cho những bệnh nhân suy tim mạn tính kèm theo:

+ Đái tháo đường phụ thuộc insulin (tuýp 1)
+ Suy giảm chức năng thận nặng
+ Suy giảm chức năng gan nặng
+ Bệnh cơ tim hạn chế
+ Bệnh tim bẩm sinh
+ Bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động
+ Nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng gần đây

- Áp dụng với tất cả các chỉ định:

Bisoprolol phải được sử dụng thận trọng trong:

+ Co thắt phế quản (hen phế quản, các bệnh lý tắt nghẽn đường hô hấp). Trong bệnh hen phế quản hoặc các bệnh lý tắc nghẽn mạn tính có thể gây ra các triệu chứng, nên điều trị giãn phế quản đồng thời. Đôi khi có sự gia tăng kháng lực đường thở ở bệnh nhân hen suyễn, do đó nên tăng liều thuốc kích thích beta-2.
+ Đái tháo đường với mức đường huyết dao động lớn: Các triệu chứng hạ đường huyết (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực hoặc vã mồ hôi) có thể bị che khuất.
+ Đói kéo dài.
+ Block nhĩ thất độ I.
+ Đau thắt ngực Prinzmetal; Các trường hợp co thắt mạch vành đã được ghi nhận. Mặc dù có tính chọn lọc beta-1 cao, nhưng không thể loại trừ hoàn toàn các cơn đau thắt ngực khi dùng bisoprolol cho bệnh nhân bị đau thắt ngực Prinzmetal.
+ Đang điều trị giải mẫn cảm. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng độ nhạy cảm với các tác nhân dị ứng và mức độ nghiêm trọng của phản ứng phản vệ. Điều trị bằng epinephrin không phải lúc nào cũng mang lại hiệu quả như mong muốn.
+ Bệnh tắc động mạch ngoại biên. Bệnh có thể nặng hơn, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị.
+ Gây mê toàn thân: Ở những bệnh nhân được gây mê toàn thân, sử dụng thuốc chẹn beta giúp làm giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong giai đoạn dẫn mê, đặt nội khí quản và trong giai đoạn hậu phẫu. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn beta trong giai đoạn chu phẫu. Bác sĩ gây mê cần được thông báo trong trường hợp bệnh nhân cần gây mê có sử dụng thuốc chẹn beta do nguy cơ tương tác với các thuốc khác. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn beta trước khi phẫu thuật, nên giảm liều từ từ và kết thúc 48 giờ trước khi gây mê.

Không khuyến cáo kết hợp bisoprolol với thuốc đối kháng calci loại verapamil hoặc diltiazem, với các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I và với các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương.

https://trungtamthuoc.com/

Mặc dù các thuốc chẹn beta chọn lọc (beta 1) có thể ít có ảnh hưởng đến chức năng phổi hơn các thuốc chẹn beta không chọn lọc, tuy nhiên, cũng giống như các thuốc chẹn beta khác, nên tránh sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân có các bệnh lý tắt nghẽn đường hô hấp, trừ khi có chỉ định lâm sàng. Trong trường hợp này, cần phải sử dụng bisoprolol một cách thận trọng. Ở những bệnh nhân có bệnh lý tắt nghẽn đường hô hấp, điều trị với bisoprolol nên bắt đầu với liều thấp nhất có thể và bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về các triệu chứng mới (ví dụ như khó thở, gắng sức, ho). Đối với bệnh hen phế quản hay các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác, sử dụng đồng thời với bisoprolol có thể gây ra các triệu chứng, do đó nên điều trị giãn phế quản đồng thời. Đôi khi có sự gia tăng kháng lực đường thở ở bệnh nhân hen suyễn, do đó có thể phải tăng liều thuốc kích thích beta 2.

Bệnh nhân vảy nến hoặc có tiền sử bị bệnh vảy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn beta nếu lợi ích vượt quá so với nguy cơ.

Bệnh nhân bị u tủy thượng thận, không sử dụng bisoprolol cho đến sau khi đã phong tỏa thụ thể alpha.

Khi điều trị với bisoprolol, các triệu chứng của nhiễm độc giáp có thể bị che dấu.

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 thuốc này.

Thuốc có chứa sunset yellow do đó có thể gây dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Bisoprolol có những tác dụng dược lý có thể gây ra những tác hại cho phụ nữ có thai và/hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Nhìn chung, các thuốc chẹn beta làm giảm tưới máu qua nhau thai, có liên quan đến chậm phát triển, chết lưu, sẩy thai hoặc sinh non. Các tác dụng phụ (như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần điều trị bằng các thuốc chẹn beta, nên sử dụng các thuốc chẹn chọn lọc beta-1.

Bisoprolol không được khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Nếu cần điều trị với bisoprolol, nên theo dõi lưu lượng máu tới tử cung và sự phát triển của thai nhi. Trong trường hợp này, nên cân nhắc các ảnh hưởng xấu đến phụ nữ có thai hoặc thai nhi. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ. Các triệu chứng hạ đường huyết và nhịp tim chậm thường gặp trong 3 ngày đầu.

** Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Không có các dữ liệu về sự bài tiết của bisoprolol qua sữa mẹ và sự an toàn của thuốc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Trong một nghiên cứu với các bệnh nhân bệnh mạch vành, bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, tùy thuộc vào đáp ứng với thuốc của từng bệnh nhân, 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 thuốc cũng như khi có uống rượu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

** Tương tác của thuốc:*

Phối hợp không được khuyến cáo:

https://trungtamthuoc.com/

- Chỉ áp dụng cho suy tim mạn tính: Các thuốc chống loạn nhịp nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon): có khả năng ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng hiệu quả co cơ âm tính.
- Cho tất cả các chỉ định:
+ Các thuốc đối kháng calci loại verapamil và diltiazem: có thể làm giảm tính co bóp cơ tim và làm chậm dẫn truyền nhĩ thất. Tiêm verapamil tĩnh mạch ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn đến hạ huyết áp sâu và block nhĩ thất.
+ Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương (như clonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin): sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương có thể làm suy tim trở nặng do làm giảm trương lực giao cảm trung ương (giảm nhịp tim, cung lượng tim, giãn mạch). Việc ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt trước khi ngừng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội ngược".

<u>Phối hợp nên được sử dụng thận trọng:</u>

- Chỉ áp dụng cho điều trị tăng huyết áp và đau thắc ngực: Các thuốc chống loạn nhịp nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon): có khả năng ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng hiệu quả co cơ âm tính.
- Cho tất cả các chỉ định:
+ Các thuốc đối kháng calci loại dihydropyridin như felodipin và amlodipin: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy giảm chức năng bơm tâm thất ở bệnh nhân suy tim.
+ Các thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron): có khả năng ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất.
+ Các thuốc cường phó giao cảm: sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và nguy cơ nhịp tim chậm
+ Các thuốc chẹn beta tại chỗ (ví dụ thuốc nhỏ mắt để điều trị bệnh tăng nhãn áp) có thể làm tăng tác dụng toàn thân của bisoprolol.
+ Insulin và các thuốc trị đái tháo đường dạng uống: Tăng tác dụng hạ đường huyết. Sự chẹn thụ thể beta giao cảm có thể che dấu các triệu chứng của hạ đường huyết.
+ Các thuốc gây mê: Giảm nhịp nhanh phản xạ và tăng nguy cơ hạ huyết áp.
+ Các glycosid tim: Tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất, giảm nhịp tim.
+ Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID): NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.
+ Các thuốc cường giao cảm beta (như isoprenalin, dobutamin): Phối hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai thuốc.
+ Các thuốc cường giao cảm tác động lên cả thụ thể beta và alpha (như norepinephrin, epinephrin): Phối hợp với bisoprolol làm lộ rõ tác dụng co mạch liên quan đến thụ thể alpha của các thuốc này làm tăng huyết áp và làm trầm trọng hơn chứng chân đau cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các thuốc chẹn beta không chọn lọc.
+ Các thuốc hạ huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin): Sử dụng phối hợp có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

<u>Phối hợp cần cân nhắc:</u>

https://trungtamthuoc.com/

- Mefloquin: Tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (ngoại trừ thuốc ức chế MAO-B): Tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta, cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột.
- Rifampicin: Giảm nhẹ thời gian bán thải của bisoprolol có thể do cảm ứng của các enzym chuyển hóa thuốc ở gan. Thông thường không cần điều chỉnh liều.
- Dẫn xuất ergotamin: Làm trầm trọng thêm các rối loạn tuần hoàn ngoại biên.

* *Tương kỵ của thuốc:* Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân loại các cơ quan và tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 10.000); không rõ (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện tại).

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 (*), nhức đầu (*).

Hiếm gặp: ngất.

Rối loạn mắt:

Hiếm gặp: giảm lượng nước mắt (cân nhắc nếu bệnh nhân sử dụng kính áp tròng).

Rất hiếm gặp: viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê cung:

Hiếm gặp: rối loạn khả năng nghe.

Rối loạn tim mạch:

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

Thường gặp: làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim trước đó (ở bệnh nhân suy tim mạn tính).

Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim trước đó (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực); làm chậm nhịp tim (ở bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực).

Rối loạn mạch máu:

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

Ít gặp: hạ huyết áp tư thế đứng.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Ít gặp: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh tắc nghẽn đường thở.

Hiếm gặp: viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: 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).

https://trungtamthuoc.com/

Rất hiếm gặp: kích thích hoặc làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc gây phát ban dạng vảy nến, chứng rụng tóc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: yếu cơ và chuột rút.

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú:

Hiếm gặp: rối loạn cương dương.

Rối loạn chung:

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

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

Các tác dụng phụ khác:

Hiếm gặp: tăng triglycerid, tăng men gan (ALAT, ASAT).

Đối với bệnh nhân cao huyết áp hay đau thắc ngực:

(*) Những triệu chứng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị, hầu hết thường nhẹ và biến mất trong vòng 1-2 tuần.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng*:

Hầu hết các dấu hiệu quá liều của các thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết. Dữ liệu báo cáo về sử dụng quá liều bisoprolol vẫn còn hạn chế, chỉ một số trường hợp đã được báo cáo. Nhịp tim chậm và/ hoặc hạ huyết áp đã được ghi nhận. Tất cả các bệnh nhân đều hồi phục. Sự nhạy cảm với một liều cao của bisoprolol thay đổi rất nhiều ở các cá thể khác nhau và bệnh nhân suy tim có thể là rất nhạy cảm.

* *Xử lý:*

Nhìn chung, nếu quá liều, nên ngưng thuốc và điều trị hỗ trợ, điều trị triệu chứng. Dựa trên việc dự đoán các tác động dược học và các gợi ý từ các thuốc chẹn beta khác, các biện pháp chung sau đây nên được xem xét trong thực hành lâm sàng.

- Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể sử dụng thận trọng isoprenalin hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim (chronotropic dương tính). Trong một số trường hợp, có thể cần đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.
- Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và thuốc vận mạch. Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.
- Block nhĩ thất (độ II hoặc độ III): Bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị cẩn thận bằng truyền isoprenalin hoặc đặt máy tạo nhịp tạm thời.
- Suy tim cấp tính nặng: Tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, thuốc co cơ, thuốc giãn mạch.
- Co thắt phế quản: Sử dụng các thuốc giãn phế quản như isoprenalin, thuốc cường giao cảm beta-2 và/hoặc aminophyllin.
- Hạ đường huyết: tiêm tĩnh mạch glucose.

Dữ liệu hạn chế cho thấy bisoprolol hầu như khó có thể bị thẩm phân.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta chọn lọc.

Mã ATC: C07AB07

Cơ chế tác dụng: Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta-1 mạnh, không có tính chất ổn định màng và không có hoạt tính thần kinh giao cảm nội tại. Bisoprolol có ái lực thấp với các thụ thể

https://trungtamthuoc.com/

beta-2 của cơ trơn phế quản và mạch cũng như các thụ thể beta-2 liên quan đến điều hòa chuyển hóa. Do đó, nhìn chung bisoprolol không ảnh hưởng lên sức cản đường thở và các tác dụng lên chuyển hóa qua trung gian thụ thể beta-2. Đặc tính chọn lọc trên thụ thể beta-1 của thuốc vẫn tồn tại với liều vượt khỏi khoảng liều điều trị.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Trong tổng số 2647 bệnh nhân tham gia vào thử nghiệm CIBIS II, 83% (N = 2202) suy tim độ III theo phân độ NYHA và 17% (N = 445) suy tim độ IV theo phân độ NYHA. Những bệnh nhân này có suy tim tâm thu có triệu chứng ổn định (phân suất tống máu ≤ 35%, dựa trên siêu âm tim). Kết quả thử nghiệm cho thấy tỷ lệ tử vong giảm từ 17,3% xuống 11,8% (mức giảm tương đối 34%), tỷ lệ đột tử giảm (3,6% so với 6,3%, mức giảm tương đối 44%) và số lượng cơn suy tim cần phải nhập viện (12% so với 17,6%, mức giảm tương đối 36%). Cuối cùng, thử nghiệm cho thấy bisoprolol làm cải thiện đáng kể chức năng theo phân độ NYHA. Trong thời gian bắt đầu dùng thuốc và chỉnh liều bisoprolol, thử nghiệm đã ghi nhận các biến cố nhập viện do nhịp tim chậm (0,53%), hạ huyết áp (0,23%) và suy tim mất bù cấp (4,97%); tuy nhiên, tỷ lệ này là không cao hơn so với nhóm sử dụng giả dược (0%; 0,3% và 6,74%). Trong thời gian thử nghiệm, số trường hợp đột quỵ dẫn đến tử vong và để lại di chứng ở nhóm sử dụng bisoprolol là 20 trường hợp và ở nhóm sử dụng giả dược là 15 trường hợp.

Thử nghiệm CIBIS III được tiến hành trên 1010 bệnh nhân ≥ 65 tuổi bị suy tim mạn tính từ nhẹ đến trung bình (độ II hoặc III theo phân độ NYHA) và phân suất tống máu thất trái ≤ 35%, chưa được điều trị trước đó bằng thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin. Bệnh nhân được điều trị bằng bisoprolol hoặc enalapril đơn độc trong vòng 6 tháng, sau đó sử dụng phối hợp bisoprolol và enalapril trong 6 đến 24 tháng.

Tình trạng suy tim mạn tính trở nên trầm trọng hơn có xu hướng xảy ra với tần suất cao hơn khi điều trị bằng bisoprolol trong vòng 6 tháng đầu. Trong phân tích theo phác đồ, chưa chứng minh được việc điều trị ban đầu bằng bisoprolol cho kết quả không kém hơn so với enalapril, mặc dù hai chiến lược bắt đầu điều trị suy tim mạn tính cho thấy tỷ lệ tử vong và nhập viện khi kết thúc nghiên cứu là tương đương nhau (32,4% ở nhóm điều trị ban đầu với bisoprolol so với 33,1% ở nhóm điều trị ban đầu với enalapril, phân tích theo đề cương). Nghiên cứu cho thấy rằng bisoprolol cũng có thể được sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi bị suy tim mạn tính ở mức độ từ nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp hoặc cơn đau thắt ngực:

Bisoprolol cũng được sử dụng để điều trị tăng huyết áp và cơn đau thắt ngực. Giống như các thuốc ức chế beta 1 khác, cơ chế tác động của thuốc lên tăng huyết áp là chưa được biết rõ. Tuy nhiên, bisoprolol làm giảm hoạt động renin huyết tương một cách rõ rệt.

Cơ chế chống đau thắt lưng: Bằng cách ức chế các thụ thể beta ở tim, bisoprolol ức chế đáp ứng đối với sự kích thích của thần kinh giao cảm, dẫn đến giảm nhịp tim và sức co bóp, do đó làm giảm nhu cầu oxy của cơ tim.

Khi dùng bisoprolol điều trị cấp tính ở bệnh nhân bị bệnh tim mạch vành không bị suy tim mạn tính, bisoprolol làm giảm nhịp tim và thể tích nhát bóp, do đó làm giảm cung lượng tim và mức tiêu thụ oxy. Trong điều trị kéo dài, sức cản ngoại vi ban đầu tăng nhưng sau đó sẽ giảm.

Đặc tính dược động học:

https://trungtamthuoc.com/

* *Hấp thu:* Bisoprolol được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, vì chỉ có một lượng nhỏ được qua chuyển hóa lần đầu ở gan nên sinh khả dụng của nó đạt khoảng 90%. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố là 3,5 l/kg và độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 15 l/giờ.

* *Phân phối:* Dùng liều 1 lần mỗi ngày mang lại hiệu quả trong vòng 24 giờ với thời gian bán thải trong huyết tương 10 – 12 giờ.

* *Chuyển hóa và thải trừ:* Bisoprolol được đào thải ra khỏi cơ thể theo hai con đường. 50% được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính sau đó được đào thải qua thận. 50% còn lại được đào thải qua thận ở dạng không được chuyển hóa. Vì mức thải trừ ở thận và gan là như nhau nên không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Ở những bệnh nhân bị suy tim mạn tính (độ III theo phân độ NYHA), nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán hủy kéo dài so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml với liều hàng ngày là 10 mg và thời gian bán hủy là 17 ± 5 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30^0C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 0234.3837731 – 3823099 Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTIACAL

Địa chỉ: Số 5 đường 59B, phường Tân Tạo, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.62965253 Fax: 028.62965253

Ngày 27 tháng 8 năm 2024

Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL

Nguyễn Văn Vàng