

Lần đầu: 01 / 10 / 13



NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg	Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg	Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg Nebivox NEBIVOLOL TABLETS 5mg Each uncoated tablet contains: Nebivolol Hydrochloride equivalent to Nebivolol 5 mg
--	--	---

Nebivox

Viên nén Nebivolol hydrochloride 5mg

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa:

Nebivolol hydrochloride tương đương Nebivolol 5mg.

Tá dược: Lactose, microcrystalline cellulose, betadex (betacyclodextrin), crosscarmellose sodium (primellose), dioctyl sodium sulph. succinate, povidone, colloidal silicon dioxide, purified talc, magnesium stearate.

Hoá học: 1-(6-fluorochroman-2-yl)-2-[2-(6-fluorochroman-2-yl)-2-hydroxy-ethyl] amino-ethanol.

Phân loại dược lý: Chất đối kháng beta- adrenergic.

Dược lực học:

Nebivolol là một hỗn hợp racemic gồm hai dạng đồng phân SRRR-Nebivolol (hay d-Nebivolol) và RSSS-Nebivolol (hay l-Nebivolol). Nebivolol ức chế thụ thể beta-1 chọn lọc. Thuốc cũng điều hòa việc phóng thích nitric oxide để tạo ra sự giãn mạch, từ đó giảm toàn bộ sức cản ngoại biên, làm giảm huyết áp.

Dược động học: Có thể uống Nebivolol cùng hoặc không cùng với thức ăn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-6 giờ sau khi uống thuốc. Thuốc được chuyển hoá một phần thành các chất chuyển hoá hydroxyl có hoạt tính. Sinh khả dụng của Nebivolol trung bình là 12% ở chất chuyển hoá có hoạt tính và hầu như không còn ở chất chuyển hoá ít hoạt tính. Nhưng sinh khả dụng trung bình của các chất đối hình và các chất chuyển hoá hydroxyl là hoàn toàn tương tự giữa các chất chuyển hoá có hoạt tính và ít hoạt tính; không thấy có sự khác nhau giữa các tác dụng dược lý học.

Chỉ định: Điều trị các trường hợp tăng huyết áp từ nhẹ tới trung bình. Nebivolol có thể dùng khi huyết áp tăng cao.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với Nebivolol, suy gan, phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh nhân hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, đau thắt ngực Prinzmetal, hạ huyết áp quá thấp (90/60), nhịp tim quá chậm (dưới 50 lần/ phút), bệnh suy nút xoang, bloc nhĩ thất cấp 2,3, bloc xoang nhĩ, suy tim nặng (độ 4), sốc tim, toan chuyển hoá, u tuyến thượng thận.

Trẻ em: Đến nay, chưa có đủ kinh nghiệm về sử dụng Nebivolol cho trẻ em, vì vậy không nên dùng cho đối tượng này.

Tác dụng phụ: Tác dụng phụ hay gặp nhất (xảy ra từ 1-10%) là đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi và cảm giác khác thường. Các tác dụng khác được báo cáo ở 1% bệnh nhân là tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, khó thở và phù nề.

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

Thận trọng và cảnh báo:

Thận trọng: Ngừng thuốc đột ngột có thể làm gia tăng cơn đau thắt ngực ở bệnh nhân thiếu máu cục bộ. Phải ngừng thuốc từ từ (trong khoảng từ 1-2 tuần) và bệnh nhân phải có một chế độ tập luyện phù hợp trong quá trình ngừng thuốc. Nếu mạch giảm xuống dưới 50-55 lần/phút khi nghỉ ngơi và/ hoặc khi bệnh nhân có các triệu chứng của chậm nhịp tim thì cần phải giảm liều.

Cảnh báo: Chất đối kháng beta- adrenergic có thể làm khả năng dị ứng và làm nặng thêm phản ứng quá mẫn.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi và cảm giác khác thường nên không lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc: Khi uống cùng với các thuốc làm hạ huyết áp, bao gồm thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống động kinh có thể làm giảm tác dụng của Nebivolol.

Liều dùng và cách dùng: Người lớn:

Một viên 5mg một lần mỗi ngày, tốt nhất là uống vào cùng một thời điểm trong ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Uống kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác: Khi uống Nebivox 5mg với hydrochlorthiazide 12,5mg- 25mg thì sẽ làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Bệnh nhân suy thận: Liều khuyến cáo ban đầu là 2,5mg mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể tăng tới 5mg nếu cần.

Người cao tuổi: Bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khuyến cáo ban đầu là 2,5mg mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể tăng tới 5mg nếu cần. Do vận động hạn chế của bệnh nhân trên 75 tuổi nên phải rất thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai vì thuốc có thể gây hại cho thai nhi.

Chưa có thông tin về sự an toàn dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy nhà sản xuất khuyến cáo không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Quá liều, triệu chứng, chống độc:

Triệu chứng: Giảm nhịp tim, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp.

Điều trị: Kiểm tra đường huyết và điều trị triệu chứng và nâng đỡ hợp lý.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 1 vỉ x 10 viên.



Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

MICRO LABS LIMITED

R.S.No.63/3 & 4, Thiruvandar Koil, Puducherry-605 102, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

