

- | | | | |
|--|--|--|--|
|  <p>ICARDI®
lunastat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> | <p>On request Citing to CP Doses please Agenticpharm-
this note will read Dosem pharm Agenticpharm
©1993 Reg. No. KK-XXXX-XX</p> |  <p>AGICARDI®
Bisoprolol fumarat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> |  <p>AGICARDI®
Bisoprolol fumarat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> |
|  <p>ICARDI®
lunastat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> | <p>On request Citing to CP Doses please Agenticpharm-
this note will read Dosem pharm Agenticpharm
©1993 Reg. No. KK-XXXX-XX</p> |  <p>AGICARDI®
Bisoprolol fumarat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> |  <p>AGICARDI®
Bisoprolol fumarat 5 mg</p> <p>© 1993 Pharmacia Corporation
Pharmaceutical Division
Kalamazoo, MI 49001-1339</p> |

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 05/09/2016	Mã số SK hàng nội địa: XXXXXX Mã số SK hàng nhập khẩu: XXXXXX Số đăng ký thuốc: XXXXXX	Thành phần: Bisoprolol fumarate 1 viên Sống Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng Không hợp và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn sử dụng Đối tượng được hưởng lợi từ sản phẩm được kê đơn	AGICARDI® Prescription drug Composition: Each film-coated tablet contains: Etiopirone 95 mg Excipients q.s. 1 tablet Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C. Keep out of reach of children Before use
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim AGICARDI® GMP-WHO	Thuốc bán theo đơn	AGICARDI® Bisoprolol fumarate 5mg 	AGIMEXPHARM Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Tho Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. SCK/Reg. No.: XX-XXXX-XX

TP Long Xuyên, ngày 18 tháng 09 năm 2015

✓ TL GIÁM ĐỐC

PGĐ: Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

AGICARDI®

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa.

- Bisoprolol fumarat 5 mg
 - Tá dược vd 1 viên.
- (Tinh bột ngô, Lactose, Povidon K30, Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose 101, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Màu oxid sắt vàng).

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thy

Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp cao huyết áp từ nhẹ đến vừa.
- Các chứng đau thắt ngực trong bệnh mạch vành.
- Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái.

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc trước hoặc trong bữa ăn sáng.

Liều sử dụng theo chỉ định của bác sĩ và được điều chỉnh theo từng bệnh nhân.

✓ **Tăng huyết áp, đau thắt ngực**

- Ở người lớn liều đầu tiên thường dùng là 2,5 - 5 mg x 1 lần/ngày. Có thể tăng liều lên 10 mg x 1 lần/ngày, tối đa 20 mg x 1 lần/ngày.
- Ở người có bệnh co thắt phế quản liều khởi đầu là 2,5 mg x 1 lần/ngày.

✓ **Suy tim mạn ổn định:** Điều trị phải do thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi, phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:

- 1,25 mg x 1 lần/ngày (buổi sáng) x 1 tuần, nếu dung nạp được, tăng liều:
- 2,5 mg x 1 lần/ngày x 1 tuần, nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 5 mg x 1 lần/ngày x 4 tuần; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 7,5 mg x 1 lần/ngày x 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 10 mg x 1 lần/ngày để điều trị duy trì.
- Liều tối đa khuyến cáo: 10 mg/1 lần/ngày.

✓ **Suy thận hoặc suy gan ở người suy tim mạn:** Chưa có số liệu về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn tính có suy giảm chức năng gan hoặc thận. Việc tăng liều ở những bệnh nhân này phải hết sức thận trọng.

✓ **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều lượng.

✓ **Trẻ em:** Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với Bisoprolol fumarat.
- Bệnh nhân có 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 2 hoặc 3 và nhịp tim chậm xoang (dưới 60/phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang, hen nặng hoặc bệnh phổi - phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.
- Hội chứng Reynaud nặng.
- Bệnh nhân có u tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.



- Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Trẻ em.

Thận trọng:

- Tránh dùng thuốc trong các trường hợp suy tim sung huyết không kiểm soát được.
- Không tự ý ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm tăng các chứng đau thắt ngực, rối loạn nhịp thất, nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành, phải giảm liều dần.
- Thận trọng sử dụng cho bệnh nhân có bệnh mạch máu ngoại vi, bệnh co thắt phế quản (hen phế quản, bệnh tắc nghẽn đường hô hấp), bệnh suy thận hoặc suy gan.
- Thuốc có thể che lấp các biểu hiện của hạ đường huyết như mạch nhanh và biểu hiện lâm sàng của bệnh cường tuyến giáp.

Tương tác thuốc:

- Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác. Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh 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 người bệnh được điều trị đồng thời với clonidin, nếu cần phải ngừng điều trị thì nên ngừng dùng bisoprolol nhiều ngày trước khi ngừng dùng clonidin.
- Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ-thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuộc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.
- Việc sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hoá bisoprolol, dẫn đến rút ngắn nửa đời thải trừ 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, người bệnh có bệnh sử phản ứng phản vệ nặng với các dị nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh hơn với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tình cờ, 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.

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

- *Thời kỳ mang thai:* 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.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết vào sữa người, cần phải thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tùy theo phản ứng của từng cá nhân và do các tác động khác nhau của thuốc khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Cần đặc biệt lưu ý khi mới bắt đầu điều trị và khi tăng liều, khi dùng thuốc cùng với rượu.

Tác dụng không mong muốn:

Bisoprolol được dung nạp tốt ở phần lớn người bệnh. Phần lớn các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ và nhất thời. Tỷ lệ người bệnh phải ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn là 3,3% đối với người bệnh dùng bisoprolol và 6,8% đối với người bệnh dùng placebo.

- ✓ Thường gặp, $ADR > 1/100$:
 - . Tiêu hoá: Tiêu chảy, nôn.
 - . Hô hấp: Viêm mũi.
 - . Chung: Suy nhược, mệt mỏi.
- ✓ Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:
 - . Cơ xương: Đau khớp.
 - . Hệ TKTW: Giảm cảm giác, khó ngủ.
 - . Tim mạch: Nhịp tim chậm.
 - . Tiêu hoá: Buồn nôn.
 - . Hô hấp: Khó thở.
 - . Chung: Đau ngực, phù ngoại biên.

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

Các đặc tính dược lực học:

- Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc β_1 (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 chẹn cạnh tranh 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 (thí dụ 20 mg hoặc hơn), 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 và β_2 .
- Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: Giảm lưu lượng tim, ức chế thận giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não.
- Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức. Bisoprolol làm giảm lưu lượng của tim 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 bít lúc nghỉ và lúc gắng sức.
- Trừ khi có chống chỉ định hoặc người bệnh không dung nạp được, thuốc chẹn beta đã được dùng phối hợp với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, lợi tiểu và glycosid trợ tim để điều trị suy tim do loạn chức năng thất trái, để làm giảm suy tim tiến triển.
- 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, cũng như các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người bị suy tim mạn. Các tác dụng tốt này đã được chứng minh ở người đang dùng một thuốc ức chế men chuyển angiotensin, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin-angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.

Các đặc tính dược động học:

- Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Vì chỉ qua chuyển hoá 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. Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Nửa đời thải trừ ở huyết tương từ 10 đến 12 giờ. Bisoprolol hoà tan vừa phải trong lipid. Thuốc chuyển hoá ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hoá.

- Ở người cao tuổi, nửa đời đào thải trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên, nhưng 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, nửa đời 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).

Quá liều và cách xử trí:

- Có một số trường hợp quá liều với bisoprolol fumarat đã được thông báo (tối đa: 2000 mg). Đã quan sát thấy nhịp tim chậm và/ hoặc hạ huyết áp. Trong một số trường hợp, đã dùng các thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm và tất cả người bệnh đã hồi phục.
- Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm, và nếu nặng, mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. Suy tim sung huyết, co thắt phế quản và giảm glucose huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người đã có sẵn các bệnh ở các cơ quan này.
- Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng

TP Long Xuyên, ngày 18. tháng 01. năm 2015
PGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy