

# BIHASAL 5

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim

**Trình bày:** Vỉ 10 viên nén bao phim. Hộp 03 vỉ.

## Thành phần

- Mỗi viên nén bao phim chứa Bisoprolol fumarat (2:1) 5 mg.
- Tá dược: Lactose, Avicel M101, Tinh bột ngô, Primellose, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Oxyd sắt vàng.

## Tính chất

- Bisoprolol là tác nhân đối kháng thụ thể beta<sub>1</sub>-adrenergic có tính chọn lọc cao (chọn lọc tim), với ái lực thấp trên thụ thể beta<sub>2</sub>, không có hoạt tính ổn định màng hoặc hoạt tính nội tại giống thần kinh giao cảm đáng kể trong khoảng liều điều trị.

## Chỉ định

- Tăng huyết áp từ nhẹ đến vừa. Có thể dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu.
- Cơn đau thắt ngực.
- Hỗ trợ trong điều trị bệnh suy tim mãn tính ổn định.

## Liều lượng và cách dùng

- Mức liều lượng nên được xác định tùy theo từng cá thể phù hợp với nhịp tim và kết quả điều trị.
- Trong điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực:
  - Liều thông thường: uống liều duy nhất từ 5 – 10 mg/ ngày.
  - Liều tối đa: 20 mg/ngày.
  - Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận từ nhẹ đến vừa. Liều khởi đầu có thể là 2,5 mg/ngày và lưu ý điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Liều của Bisoprolol fumarat không được vượt quá 10 mg/ ngày đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/min) hoặc rối loạn chức năng gan nghiêm trọng.
- Trong điều trị suy tim:
  - Liều khởi đầu: uống liều duy nhất 1,25 mg/ngày.
  - Nếu dung nạp thuốc, có thể tăng liều lên gấp đôi sau 1 tuần, và tăng liều dần dần trong khoảng từ 1-4 tuần đến liều tối đa mà bệnh nhân có thể dung nạp được nhưng không nên vượt quá 10 mg/ngày.
- Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi trừ trường hợp bị rối loạn chức năng gan và thận đáng kể.
- Uống thuốc với nhiều nước, nên dùng thuốc vào buổi sáng khi đói hoặc lúc điểm 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 mất bù.
- Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất (blocs nhĩ thất độ 2 và 3).
- Hội chứng rối loạn nút xoang, blocs xoang nhĩ.

- Nhịp tim chậm dưới 50 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị.
- Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg).
- Nhiễm acid chuyển hoá.
- Hen phế quản, viêm phế quản, bệnh đường hô hấp mãn tính.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Rối loạn tuần hoàn ngoại biên giai đoạn tiến triển.
- Hội chứng Raynaud.

## Lưu ý

- Trong trường hợp bướu tuyến thượng thận (bướu tế bào ưa crôm), Bisoprolol chỉ có thể được cho sử dụng sau thuốc chẹn.
- Để phòng đối với bệnh nhân bị tiểu đường, bị đói trong thời gian dài có biến động mạnh về chỉ số đường huyết, đối với bệnh nhân có nhiễm toan do chuyển hoá, blocs nhĩ thất độ I, cơn đau thắt ngực Prinzmetal.
- Những bệnh nhân có tiền căn bản thân và gia đình bị vảy nến, chỉ được cho sử dụng thuốc chẹn beta sau khi cần nhắc kỹ lưỡng những lợi ích so với các nguy cơ.

## Tác dụng phụ

- Thường gặp: Mệt mỏi, chóng mặt, hoa mắt, nhức đầu, đổ mồ hôi, rối loạn giấc ngủ, có những giấc mơ mạnh, lo lắng, mất tập trung và trầm cảm. Các triệu chứng này thường ít nghiêm trọng và thường biến mất trong vòng từ 1 đến 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị.
- Thỉnh thoảng: Rối loạn tiêu hoá (tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, dạ dày, đau vùng thượng vị, loét dạ dày...), hạ huyết áp, mạch chậm, hoặc rối loạn dẫn truyền nhĩ thất, tình trạng tê rần và cảm giác lạnh ở đầu chi.
- Hiếm gặp: phản ứng ngoài da (như ban đỏ, sưng tấy, ngứa, rụng tóc...), nhược cơ, vọp bẻ và giảm tiết nước mắt (nếu có mang kính sát tròng), tăng đề kháng đường hô hấp (khó thở trên bệnh nhân có khuynh hướng bị phản ứng co thắt phế quản).
- Trên bệnh nhân có đáng đi khắp khiêng và hiện tượng Raynaud, lúc bắt đầu điều trị các triệu chứng này có thể trở nên nghiêm trọng hơn và suy cơ tim có thể nặng hơn.
- Trên bệnh nhân lớn tuổi bị tiểu đường, những dấu hiệu hạ đường huyết như tim đập nhanh có thể bị che lấp.

## Các bất thường xét nghiệm

- Thường có sự tăng triglycerid huyết thanh nhưng không chắc do thuốc gây ra.
- Có sự tăng nhẹ acid uric, creatinin, BUN, kali huyết thanh, glucose và phospho, sự giảm nhẹ tế bào bạch cầu và tiểu cầu. Những sự thay đổi này không có ý nghĩa lâm sàng quan trọng và hiếm khi phải ngưng dùng Bisoprolol fumarat.

## Quá liều và cách xử trí

- Thường gặp nhất là chậm nhịp và hạ huyết áp. Phải ngưng sử dụng Bisoprolol ngay và điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch atropin (1 -2 mg), nếu cần có thể theo sau bởi một liều truyền tĩnh mạch 25 mcg isoprenalin, glucagon cũng có thể được dùng với liều từ 1-5 mg.

- Có thể xảy ra co thắt phế quản và suy tim. Điều trị co thắt phế quản bằng cách tiêm tĩnh mạch aminophyllin và điều trị suy tim bằng thuốc trợ tim mạch (digitalis) và thuốc lợi tiểu.

**Thận trọng**

**- Suy tim:**

Không sử dụng các thuốc chẹn beta cho bệnh nhân có triệu chứng của bệnh suy tim sung huyết. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân suy tim phải bù, nếu cần thiết sử dụng thuốc thì phải thật thận trọng.

**- Ngưng điều trị đột ngột:**

Ngưng điều trị đột ngột các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm cơn đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp tâm thất ở những bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành. Nên thận trọng khi ngưng điều trị nếu không có hướng dẫn của bác sĩ.

**- Bệnh co thắt phế quản:**

Vì tính chọn lọc beta, tương đối nên có thể dùng Bisoprolol với mức thận trọng cần thiết ở người bệnh co thắt phế quản không đáp ứng hoặc không dung nạp liệu pháp chống tăng huyết áp khác. Chính vì tính chọn lọc beta, không tuyệt đối nên có thể dùng Bisoprolol ở liều thấp nhất có thể được với liều khởi đầu là 2,5 mg/ngày. Cũng có thể dùng đồng thời với một thuốc kích thích beta<sub>2</sub> (chất gây giãn phế quản).

**- Giải phẫu và gây mê:**

Nên ngưng sử dụng Bisoprolol ít nhất 48 giờ trước khi bệnh nhân được phẫu thuật. Nếu phải sử dụng thuốc trong suốt quá trình phẫu thuật, nên thận trọng đối với các tác nhân gây mê như ether, cyclopropan và trichloroethylen. Nếu quá liều, xử lý với atropin 1-2 mg I.V.

**- Tiểu đường và hạ glucose máu:**

Bisoprolol che giấu biểu hiện hạ đường huyết (đặc biệt là nhịp tim nhanh). Tuy nhiên, ở bệnh nhân tiểu đường được chỉ định insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết dạng uống, nên sử dụng Bisoprolol một cách thận trọng.

**- Nhiễm độc tuyến giáp:**

Bisoprolol có thể che giấu các dấu hiệu lâm sàng cường tuyến giáp (như nhịp tim nhanh). Sự ngừng đột ngột thuốc chẹn beta có thể thúc đẩy cơn nhiễm độc tuyến giáp.

**Tương tác**

- Không nên phối hợp với các thuốc chẹn beta khác.
- Điều trị đồng thời Bisoprolol với các thuốc làm cạn kiệt catecholamin (reserpin, alpha-methyldopa, clonidin và guanethidin) có thể làm giảm đáng kể nhịp tim. Ở bệnh nhân được điều trị đồng thời với clonidin, nếu muốn ngừng thuốc, khuyến cáo nên ngưng sử dụng Bisoprolol trong vài ngày trước khi ngừng clonidin.
- Sử dụng đồng thời Bisoprolol với thuốc làm giãn cơ tim hay ức chế dẫn truyền nhĩ thất như một số thuốc đối vận calci

(đặc biệt là nhóm phenylalkylamin [verapamil] và nhóm benzothiazepin [diltiazem]), hoặc tác nhân chống loạn nhịp (disopyramid) có thể xảy ra hạ huyết áp, nhịp chậm, loạn nhịp tim hoặc suy tim.

- Khi dùng đồng thời với reserpin, alpha-methyldopa, guanfacin, clonidin hoặc các glycosid có thể làm giảm đáng kể nhịp tim.
- Rifampin làm tăng chuyển hoá thải trừ Bisoprolol fumarat do đó rút ngắn thời gian bán thải của thuốc. Tuy nhiên, việc điều chỉnh liều của Bisoprolol là không cần thiết.
- Sử dụng Bisoprolol cùng lúc với insulin và thuốc làm giảm đường huyết đường uống, có thể làm tăng khả năng tác dụng của chúng. Các triệu chứng hạ đường huyết (đặc biệt là nhịp tim nhanh) bị che lấp đi hoặc bị giảm nhẹ. Hàm lượng đường huyết phải được kiểm tra theo dõi một cách đều đặn.

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

- Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang có thai hoặc 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.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Lưu ý:**

Chỉ dùng thuốc theo chỉ định 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 - Khu công nghiệp Đồng An,  
Bình Dương, Việt Nam