

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim

BISOPROLOL

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

1 viên

Thành phần dược chất: Bisoprolol fumarat.....5 mg

Thành phần tá dược gồm: Avicel M101, Erapac, Calci hydrophosphat, Sodium Starch glycolat, Povidon K30, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu nâu Oxyd sắtvừa đủ 1 viên nén bao phim

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp. Đau thắt ngực.

- Suy tim mạn tính ổn định, từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, lợi tiểu, và có thể với glycosid trợ tim.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống

Liều dùng: Liều thông thường đối với người lớn:

+ Tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực: 5 – 10 mg/ngày x 1 lần/ngày, khuyến cáo liều tối đa 20 mg/ngày.

+ Bệnh suy tim mạn ổn định: Liều uống khởi đầu là 1,25 mg x 1 lần/ngày.

Nếu dung nạp, có thể tăng gấp đôi liều sau 1 tuần, và sau đó tăng liều từ từ từng đợt cách nhau khoảng 1 – 4 tuần cho đến liều tối đa được dung nạp; liều không nên vượt quá 10 mg x 1 lần/ngày.

+ Bệnh nhân suy gan và suy thận: Liều uống khởi đầu đối với bệnh tăng huyết áp là 2,5 mg/ngày và tăng liều từ từ trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút). Liều tối đa 10 mg/ngày cho cả đau thắt ngực và tăng huyết áp trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút.

- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Bisoprolol fumarat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Sốc tim.

- Suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV.

- Bức nhĩ – thất độ hai hoặc độ ba.

- Nhịp tim chậm dưới 60 lần/phút trước khi bắt đầu điều trị.

- Hội chứng suy nút xoang.

- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

- Giai đoạn cuối của bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud.

- U tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) không được điều trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Suy tim: Kích thích thần kinh giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết và các thuốc chẹn beta có thể gây suy giảm thêm co bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn.
- Bệnh nhân không có tiền sử suy tim: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta trên một số bệnh nhân có thể làm suy tim. Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, nên xem xét việc ngừng dùng bisoprolol. Trong vài trường hợp, có thể tiếp tục điều trị với thuốc chẹn beta trong khi điều trị suy tim với các thuốc khác.
- Ngừng điều trị đột ngột: Đau thắt ngực nặng lên và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất ở người bệnh động mạch vành sau khi ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Do đó cần phải nhắc nhở những người bệnh này là không được ngừng dùng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Ngay cả với người bệnh chưa rõ bệnh mạch vành, nên khuyên giảm dần bisoprolol trong khoảng một tuần dưới sự theo dõi cẩn thận của thầy thuốc. Nếu các triệu chứng cai thuốc xảy ra, nên dùng thuốc lại ít nhất trong một thời hạn.
- Bệnh mạch máu ngoại vi: Các thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm triệu chứng của suy động mạch ở bệnh nhân bị bệnh mạch máu ngoại vi.
- Bệnh co thắt phế quản: Nên dùng thận trọng bisoprolol và khởi đầu điều trị ở liều 2,5 mg cho những bệnh nhân bệnh co thắt phế quản không đáp ứng hoặc không thể dung nạp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.
- Gây mê và đại phẫu thuật: Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim, như: ether, cyclopropan và trichloroethylen.
- Đái tháo đường và hạ đường huyết: Các thuốc chẹn beta có thể che lấp dấu hiệu hạ đường huyết, như chứng tim đập nhanh. Bệnh nhân bị hạ đường huyết tự phát hoặc bệnh nhân đái tháo đường đang dùng insulin hay các thuốc trị đái tháo đường đường uống nên thận trọng.
- Nhiễm độc tuyến giáp: Các thuốc chẹn beta che lấp dấu hiệu tăng năng tuyến giáp như tim đập nhanh.
- Suy giảm chức năng thận và gan: Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận đối với người bệnh suy thận hoặc suy gan.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Bệnh nhân đang dùng các thuốc làm cạn catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, nên được theo dõi chặt chẽ vì tác động ức chế beta – adrenergic hiệp lực của bisoprolol có thể làm giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Trên những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với clonidin, nếu ngưng điều trị thì nên ngưng bisoprolol vài ngày trước khi ngưng clonidin.

- Nên thận trọng khi dùng đồng thời bisoprolol với các thuốc ức chế cơ tim hoặc các thuốc ức chế dẫn truyền nhĩ thất, như các thuốc chẹn calci [đặc biệt như nhóm phenylalkylamin (verapamil) và nhóm benzothiazepin (diltiazem)] hoặc thuốc trị loạn nhịp như disopyramid.

- Dùng đồng thời với rifampicin làm tăng sự chuyển hóa của bisoprolol, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy nhiên, không cần thiết phải điều chỉnh liều. 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 thường nhẹ và nhất thời.

- Thường gặp, ADR > 1/100:

- + Tiêu hóa: Ỉa 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 hóa: Buồn nôn.
- + Hô hấp: Khó thở.
- + Chung: Đau ngực, phù ngoại biên.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tham khảo mục: Quá liều và xử trí

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có thử nghiệm đầy đủ và chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Bisoprolol được dùng khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

- Phụ nữ cho con bú: Lượng nhỏ bisoprolol được phát hiện trong sữa chuột. Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa người không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc không gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ nên có thể sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:

Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim sung huyết, co thắt phế quản và hạ đường huyết là các dấu hiệu phổ biến nhất của quá liều thuốc chẹn beta.

- Điều trị:

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. Dựa vào tác động dược lý và những khuyến cáo cho các thuốc chẹn beta khác, cần nhắc các phương pháp tổng quát sau khi thấy các dấu hiệu lâm sàng:

+ Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropine. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời để kích thích tăng nhịp.

- + Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp (isoproterenol hoặc một thuốc chủ vận alpha – adrenergic). Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.
- + Blocc tim (độ hai hoặc độ ba): Theo dõi cẩn thận người bệnh và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.
- + Suy tim sung huyết: Khởi đầu liệu pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch)
- + Co thắt phế quản: Dùng các thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- + Hạ đường huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

- Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc thụ thể β_1 – adrenergic không có hoạt tính ổn định màng đáng kể hay hoạt tính cường giao cảm nội tại trong khoảng liều điều trị.
- Với liều thấp, bisoprolol ức chế một cách chọn lọc sự đáp ứng kích thích adrenergic bằng cách ức chế cạnh tranh thụ thể β_1 – adrenergic ở tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể β_2 – adrenergic ở cơ trơn mạch máu và phế quản.
- Với liều cao, sự chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể β_1 – adrenergic thường giảm và sẽ ức chế cạnh tranh thụ thể β_1 và β_2 – adrenergic
- 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.
- Tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức.

2. Đặc tính dược động học:

- Bisoprolol được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng đường uống khoảng 90% do thuốc chuyển hóa qua gan lần đầu rất ít.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 – 4 giờ uống. Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Bisoprolol là chất tan vừa phải trong lipid.
- Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.
- Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 – 12 giờ. Ở người có hệ số thanh thải creatinin < 40 ml/phút, nửa đời huyết tương tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường. Ở người xơ gan, thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8,3 – 21,7 giờ.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn :TCCS



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2-4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa