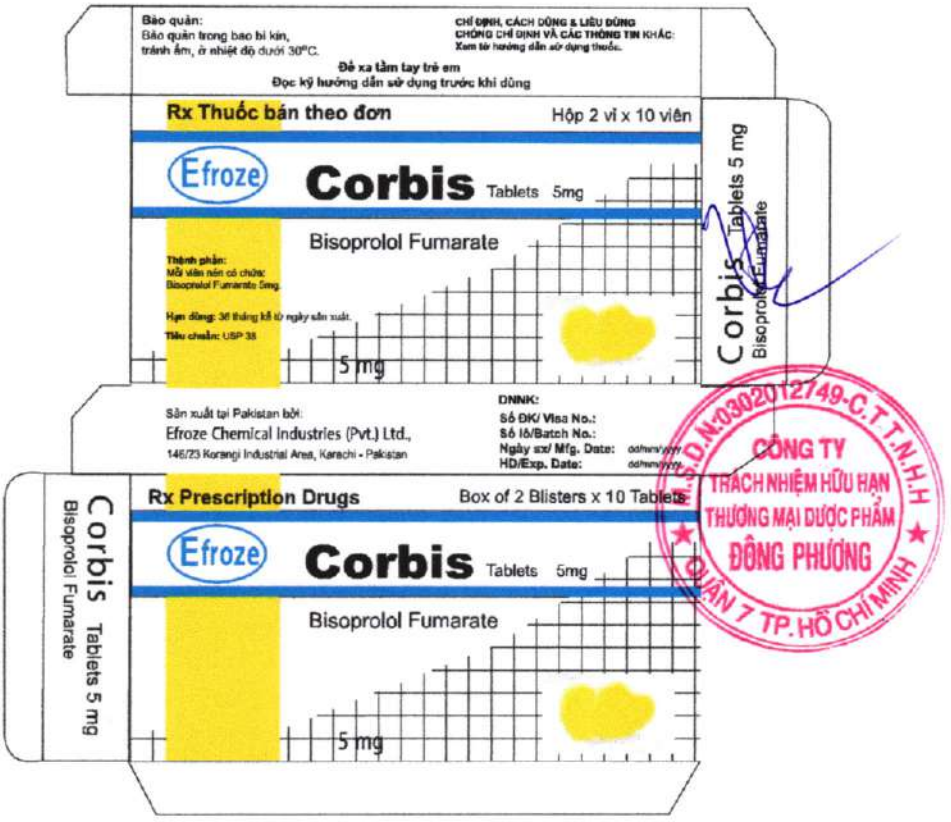
https://trungtamthuoc.com/

50/96.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/02/2017



M.S.D.N: 0302012749-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
ĐÔNG PHƯƠNG
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

Exp. Date:

Visa No.:

Batch No.

Sản xuất tại Pakistan bởi:
Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.,
146/23 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan

RxThuốc bán theo đơn

Corbis Tablets 5mg

Bisoprolol Fumarate 5mg

Mỗi viên nén có chứa:
Bisoprolol Fumarate.....5mg

Bảo quản trong bao bì kín,
tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại Pakistan bởi:
Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.,
146/23 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan

RxThuốc bán theo đơn

Corbis Tablets 5mg

Bisoprolol Fumarate 5mg

Mỗi viên nén có chứa:
Bisoprolol Fumarate.....5mg

Bảo quản trong bao bì kín,
tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

M.S.D.N: 0302012749-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG PHƯƠNG
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

https://trungtamthuoc.com/

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CORBIS TABLETS 5MG

(Bisoprolol fumarat 5,0 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: **CORBIS TABLETS 5MG**

Thành phần: Mỗi viên chứa 5,0 mg bisoprolol fumarat.

Tá dược: Dicanxi phosphat, tinh bột ngô, aerosil 200, avicel PH-101, povidon liên kết chéo XL, magnesi stearat, màu vàng chanh, kollidon VA 64, HPMC 2208, bột talc, titan dioxid, iron oxid yellow, macrogol 6000, isopropyl acohol*, nước tinh khiết*.

*Bay hơi hết, không có trong thành phẩm.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên

Đặc tính dược lực học:

Bisoprolol là một thuốc phong bế hệ thần kinh giao cảm trên tim do phong bế chọn lọc thụ thể $beta_1$ adrenergic 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 sự đáp ứng với các kích thích giao cảm bằng cách cạnh tranh chẹn các thụ thể $beta_1$ - adrenergic ở tim, nhưng ít có tác dụng trên thụ thể $beta_2$ adrenergic ở cơ trơn mạch máu và phế quản. Với liều cao (≥20 mg), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể $beta_1$ thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể $beta_1$ và $beta_2$ adrenergic.

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 tống ra trong mỗi nhát bóp tim, 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, 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 đổi, 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

https://trungtamthuoc.com/

minh ở người đang dùng một thuốc ức chế men chuyển, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin-angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Viên nén Corbis được hấp thu và có sinh khả dụng 90% sau khi uống. Thời gian bán thải là 10-12 giờ sau khi dùng liều đơn trong 24 giờ.

Phân bố:

Khả năng liên kết với protein huyết tương của bisoprolol fumarat là 30%. Thể tích phân bố là 3,5L/kg.

Thải trừ:

Bisoprolol fumarat được thải trừ theo 2 con đường. 50% được chuyển hóa qua gan dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính sau đó được thải trừ qua thận. 50% được thải trừ qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Tổng số độ thanh thải khoảng 15 L/h.

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 luỹ 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).

Chỉ định:

- Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực.
- Kết hợp trong điều trị suy tim. Corbis được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác như thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu, glycosid trợ tim để điều trị suy tim mạn tính ổn định từ vừa đến nặng, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái.

Liều dùng và cách sử dụng:

Liều Corbis phụ thuộc vào nhu cầu bệnh nhân.

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực ở người lớn

Liều đầu tiên thường dùng là 2,5 - 5 mg, một lần mỗi ngày. Vì tính chọn lọc chẹn 1 - adrenergic của bisoprolol fumarat không tuyệt đối (tính chọn lọc giảm xuống khi tăng liều), phải dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân có bệnh co thắt phế quản, và bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg, một lần mỗi ngày. Liều bắt đầu giảm bớt như vậy cũng có thể thích hợp với các người bệnh khác. Nếu liều 5 mg không có hiệu quả điều trị đầy đủ, có thể tăng liều lên 10 mg, và sau đó, nếu cần, có thể tăng dần liều được dung nạp tới mức tối đa 20 mg, một lần mỗi ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định

https://trungtamthuoc.com/

Người bệnh bị suy tim mạn phải ổn định, không có đợt cấp tính trong vòng 6 tuần và phải được điều trị bằng một thuốc ức chế men chuyển với liều thích hợp (hoặc với một thuốc giãn mạch khác trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế men chuyển) và một thuốc lợi tiểu, và/hoặc có khi với một digitan, trước khi cho điều trị bisoprolol. Điều trị không được thay đổi nhiều trong 2 tuần cuối trước khi dùng bisoprolol fumarat.

Việc điều trị phải do 1 thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng viên nén Corbis phải bắt đầu bằng 1 thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo sơ đồ sau:

- 1,25 mg/1 lần/ngày (uống vào buổi sáng) trong 1 tuần. Nếu dung nạp được, tăng liều:
- 2,5 mg/1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 5 mg/1 lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 7,5 mg/1 lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng lên:
- 10 mg/1 lần/ngày để điều trị duy trì.

Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu suy tim nặng lên).

Liều tối đa khuyến cáo: 10 mg/1 lần/ngày.

Liều điều chỉnh không phải theo đáp ứng lâm sàng mà theo mức độ dung nạp được thuốc để đi đến liều đích. ở một số người bệnh có thể xuất hiện các tác dụng phụ, nên không thể đạt được liều tối đa khuyến cáo. Nếu cần, phải giảm liều dần dần. Trong trường hợp cần thiết, phải ngừng điều trị, rồi lại tiếp tục điều trị lại. Trong thời gian điều chỉnh liều, khi suy tim nặng lên hoặc không dung nạp thuốc, phải giảm liều, thậm chí phải ngừng ngay điều trị nếu cần (hạ huyết áp nặng, suy tim nặng lên kèm theo phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc bloc nhĩ-thất).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol fumarat là 1 điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra 1 nửa mỗi tuần.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và suy thận:

Nên khởi đầu bisoprolol fumarat liều 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 độ thanh thải < 20 ml/phút.

Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.

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

<u>Chống chỉ định</u>:

- Bisoprolol fumarat chống chỉ định ở 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, bloc nhĩ - thất độ hai hoặc ba, và nhịp tim chậm xoang (dưới 60 /phút trước khi điều trị).
- Mẫn cảm với bisoprolol fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

- Hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính.
- Có vấn đề về tuần hoàn máu ở chi (như hội chứng Raynaud), có thể gây ra hiện tượng ngứa hoặc nhạt màu hoặc chuyển màu xanh.
- U tế bào ưa Crom không được điều trị (một dạng khối u hiếm ở tuyến thượng thận).
- Nhiễm toan chuyển hóa.

Không sử dụng viên nén Corbis nếu có một trong những vấn đề về tim mạch dưới đây:

- Suy tim đột nhiên diễn biến xấu đi hoặc có thể yêu cầu điều trị tại bệnh viện.
- Nhịp tim chậm hoặc không đều.
- Huyết áp rất thấp.

Thận trọng:

Nếu là một trong những trường hợp sau, thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng viên nén Corbis, bác sỹ có thể có chế độ điều trị đặc biệt cẩn thận (thêm điều kiện điều trị hoặc thực hiện việc kiểm tra thường xuyên hơn):

- Đái tháo đường (bisoprolol fumarat có thể che dấu triệu chứng của hạ đường huyết).
- Ăn chay quá nghiêm ngặt.
- Bệnh tim như rối loạn nhịp tim hoặc đau thắt ngực (đau thắt ngực thể Prinzmetal).
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính.
- Tiền sử bệnh vẩy nến.
- Rối loạn tuyến giáp (bisoprolol fumarat có thể che dấu triệu chứng của cường giáp).

Tác dụng phụ:

Thường gặp (tỷ lệ <1/10)

- Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu
- Cảm giác lạnh hoặc tê bàn tay, bàn chân
- Hạ huyết áp
- Gặp vấn đề về dạ dày hoặc ruột như buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Ít gặp (tỷ lệ <1/100)

- Rối loạn giấc ngủ
- Trầm cảm
- Khó thở ở những bệnh nhân hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính
- Yếu cơ, dễ chuột rút

Hiếm gặp (tỷ lệ <1/1000)

- Vấn đề về tai
- Dị ứng chảy nước mũi
- Khô mắt (có thể là rắc rối nếu dùng kính áp tròng)
- Viêm gan, có thể gây ra vàng da hoặc lòng trắng mắt

https://trungtamthuoc.com/

- Dị ứng: Ngứa, phát ban
- Giảm khả năng tình dục
- Ác mộng, ảo giác, ngất xỉu

Rất hiếm gặp (tỷ lệ <1/10000)

- Kích ứng hoặc mắt đỏ (viêm kết mạc)
- Rụng tóc
- Xuất hiện hoặc làm xấu đi bệnh vẩy nến, phát ban, vẩy nến.

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

Tương tác với thuốc khác:

Không dùng các loại thuốc sau đây với các viên nén Corbis mà không có lời khuyên của bác sĩ:

- Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (các loại thuốc như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon).
- Một số loại thuốc điều trị cao huyết áp, đau thắt ngực hoặc nhịp tim không đều (chất chẹn kênh canxi như verapamil, diltiazem).
- Một số loại thuốc dùng điều trị huyết áp cao như clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng các thuốc sau đây với bisoprolol fumarat, bác sỹ có thể phải kiểm tra tình trạng của bệnh nhân thường xuyên hơn.

- Một số loại thuốc được sử dụng để điều trị cao huyết áp hoặc đau thắt ngực (felodipin và amlodipin).
- Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (amiodaron).
- Thuốc nhỏ mắt Timolol và các thuốc liên quan đến điều trị tăng nhãn áp.
- Một số thuốc điều trị Alzheimer hoặc tăng nhãn áp (như tacrin hoặc carbachol) hoặc các loại thuốc điều trị các bệnh tim cấp tính như isoprenalin và dobutamin.
- Các thuốc điều trị đái tháo đường bao gồm insulin.
- Các tác nhân gây mê như trong quá trình phẫu thuật.
- Digoxin được sử dụng để điều trị suy tim.
- Thuốc chống viêm không steroid: ibuprofen, diclofenac.
- Thuốc hạ huyết áp, các thuốc chống trầm cảm như imipramin hoặc amitriptylin, một số loại thuốc sử dụng trong điều trị bệnh động kinh hoặc trong gây mê (phenobarbital) hoặc một số thuốc điều trị bệnh tâm thần (levomepromazin).
- Mefloquin được sử dụng để phòng và điều trị sốt rét
- Các IMAO (trừ các chất ức chế MAO-B) như moclobemid
- Một số loại thuốc điều trị chứng đau nửa đầu như ergotamin

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

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng viên nén Corbis trong suốt thời kỳ mang thai có thể gây hại cho thai nhi. Nếu bạn đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai hãy thông báo với bác sỹ, bác sỹ sẽ quyết định bạn có thể sử dụng viên nén Corbis trong suốt thời kỳ mang thai hay không.

Không có dữ liệu về việc bisoprolol fumarate có bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, nuôi con bằng sữa mẹ không được khuyến cáo trong suốt quá trình điều trị bằng viên nén Corbis.

Nếu ngưng sử dụng viên nén bisoprolol fumarat

Không được ngưng sử dụng viên nén bisoprolol fumarat nếu không có ý kiến của bác sỹ. Nếu không sẽ làm xấu đi tình trạng bệnh.

Nếu cần thêm thông tin về việc sử dụng sản phẩm này hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc có thể bị ảnh hưởng tùy thuộc vào mức đáp ứng của cơ thể. Đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị, tăng liều hoặc khi thay đổi, khi dùng cùng với rượu bia.

Quá liều:

Nếu quá liều phải thông báo cho bác sỹ ngay lập tức. Bác sỹ sẽ đưa ra phương án xử trí cần thiết.

Các triệu chứng của quá liều có thể là chóng mặt, váng đầu, khó thở hoặc thở khò khè. Ngoài ra có thể bao gồm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, hoạt động tim kém, hạ đường huyết (có thể liên quan đến cảm giác đói, vã mồ hôi, hồi hộp).

Bảo quản: Bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời, nhiệt độ và độ ẩm, dưới 30°C.

Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.

146/23, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://trungtamthuoc.com/