



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VASCONCOR 3,75

Bisoprolol fumarate 3,75 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Bisoprolol fumarate

3,75 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose Grade: 101 (AceCel®), Dicalcium phosphate anhydrous, Lactose monohydrate (GranuLac®200), Povidon K30 (PVP K-30), Sodium lauryl sulfat (TENSOPOL USP97), Croscarmellose Sodium (Solutab), Talc (Luzenac 00), Aerosil® 200 (Colloidal Silicon Dioxyd), Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Methyl Cellulose Grade: E6, Polyethylene glycol 6000 (Polyglykol 6000 PF), Titanium dioxyde, Talc (Luzenac 00), Ponceau 4R lake.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Điều trị suy tim mãn tính ổn định kèm giảm chức năng tâm thu thất trái, có thể kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycosid tim.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Không nhai viên thuốc, thuốc nên uống vào buổi sáng và trong bữa ăn.

Liều dùng: Đối với các liều không tương thích với hàm lượng sản phẩm này, nên chuyển sang sản phẩm có hàm lượng thích hợp theo chỉ định.

Điều trị tiêu chuẩn suy tim mãn tính bao gồm thuốc ức chế men chuyển (ACE) (hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp thuốc ACE), thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và glycosid tim khi thích hợp. Bệnh nhân phải ổn định (không xảy ra suy tim cấp tính) khi bắt đầu điều trị bằng bisoprolol.

Khuyến cáo rằng bác sĩ điều trị nên có kinh nghiệm trong việc điều trị suy tim mãn tính.

Giai đoạn chỉnh liều

Việc điều trị suy tim mãn tính đã ổn định bằng bisoprolol cần có giai đoạn điều chỉnh liều đặc biệt.

Việc điều trị bằng bisoprolol phải được bắt đầu bằng chuẩn độ tăng dần theo các bước sau:

Tuần 1: Dùng 1,25 mg x 1 lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt, tăng lên.

Tuần 2: Dùng 2,5 mg x 1 lần/ngày trong một tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng lên.

Tuần 3: Dùng 3,75 mg x 1 lần/ngày trong một tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng lên.

Tuần 4 đến tuần 7: Dùng 5 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng lên.

Tuần 8 đến tuần 11: Dùng 7,5 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng lên.

Tuần 12 và sau đó: Dùng 10 mg x 1 lần/ngày.

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

Suy tim, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm có thể xấu đi thoáng qua trong giai đoạn điều chỉnh và sau đó. Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu sinh tồn (nhịp tim, huyết áp) và các triệu chứng của suy tim nặng hơn trong giai đoạn chuẩn độ. Các triệu chứng có thể đã xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị.

Điều chỉnh trong điều trị

Nếu liều khuyến cáo tối đa không được dung nạp tốt, có thể xem xét giảm liều dần dần.

Trong trường hợp suy tim nặng hơn thoáng qua, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm, khuyến cáo xem xét lại liều lượng của thuốc đồng thời.

Cũng có thể cần tạm thời giảm liều bisoprolol hoặc cân nhắc việc ngưng. Việc sử dụng lại và/hoặc bổ sung bisoprolol nên luôn được xem xét khi bệnh nhân ổn định trở lại.

Thời gian điều trị

Điều trị suy tim mãn tính đã ổn định bằng bisoprolol là một phương pháp điều trị lâu dài.

Việc điều trị bằng bisoprolol không được ngừng đột ngột vì điều này tạm thời có thể dẫn đến tình trạng tồi tệ hơn. Đặc biệt ở những bệnh nhân thiếu máu cơ tim, không được ngưng điều trị đột ngột. Khuyến khích giảm dần liều hàng ngày.

Suy thận hoặc gan

Không có thông tin về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mãn tính và suy chức năng gan hoặc thận. Do đó, việc điều chỉnh liều ở những đối tượng này nên được thực hiện một cách thận trọng hơn.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều lượng.

Nhi khoa

Không có kinh nghiệm về bisoprolol ở trẻ em và thanh thiếu niên, do đó không thể khuyến cáo việc sử dụng bisoprolol cho đối tượng này.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục **Thành phần công thức thuốc**.
- Suy tim cấp tính hoặc trong các đợt suy tim mất bù cần điều trị bằng thuốc co bóp tĩnh mạch IV
- Sốc tim.
- Block AV độ II hoặc III.
- Hội chứng nút xoang.
- Block xoang nhĩ.
- Chậm nhịp tim có triệu chứng.
- Hạ huyết áp có triệu chứng.
- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nặng.
- Dạng nặng của bệnh tắc động mạch ngoại vi hoặc dạng nặng của hội chứng Raynaud.
- U thực bào không được điều trị.
- Nhiễm toan chuyển hóa.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc điều trị suy tim mãn tính ổn định với bisoprolol phải được bắt đầu với một giai đoạn chỉnh liều đặc biệt.

Đặc biệt ở những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim, không đột ngột ngừng điều trị bằng bisoprolol trừ khi được chỉ định rõ ràng, vì điều này có thể dẫn đến tình trạng bệnh tim chuyển biến xấu đi. Việc bắt đầu và ngừng điều trị suy tim mãn tính ổn định bằng bisoprolol cần phải theo dõi thường xuyên.

Bisoprolol phải được sử dụng thận trọng trong:

- Co thắt phế quản (hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)). Mặc dù chọn lọc thụ thể beta-1 có thể ít ảnh hưởng đến chức năng phổi hơn thuốc chẹn beta không chọn lọc, như với tất cả các thuốc chẹn beta, nên tránh ở những bệnh nhân mắc các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, trừ khi có những lý do lâm sàng thuyết phục cho việc sử dụng. Khi đó, thuốc này có thể được sử dụng một cách thận trọng. Ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường thở, việc điều trị bằng bisoprolol nên được bắt đầu ở liều thấp nhất có thể và bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận các triệu chứng mới (ví dụ như khó thở, không dung nạp thuốc, ho). Trong bệnh hen phế quản hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính khác, có thể gây ra các triệu chứng, nên dùng đồng thời liệu pháp giãn phế quản. Đôi khi sự gia tăng sức cản đường thở có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị hen suyễn, do đó liều lượng thuốc kích thích beta-2 có thể phải được tăng lên.
- Bệnh đái tháo đường với sự dao động lớn về giá trị đường huyết. Các triệu chứng của hạ đường huyết (ví dụ như nhịp tim nhanh, đánh trống ngực hoặc đổ mồ hôi) có thể bị che lấp.
- Chế độ nhịn ăn nghiêm ngặt.

- Liệu pháp giải mẫn cảm: Như với các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng cả độ nhạy đối với chất gây dị ứng và mức độ nghiêm trọng của phản ứng phản vệ. Điều trị bằng epinephrin có thể không mang lại hiệu quả điều trị như mong đợi.
- Block AV ở mức độ I.
- Đau thắt ngực Prinzmetal: Các trường hợp co thắt mạch vành đã được quan sát thấy. Mặc dù có tính chọn lọc beta-1 cao, không thể loại trừ hoàn toàn các cơn đau thắt ngực khi dùng bisoprolol cho bệnh nhân đau thắt ngực Prinzmetal.
- Bệnh tắc động mạch ngoại vi: Các triệu chứng trầm trọng hơn có thể xảy ra đặc biệt khi bắt đầu điều trị.
- Gây mê toàn thân.

Ở những bệnh nhân được gây mê toàn thân, thuốc chẹn beta làm giảm tỷ lệ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong thời gian khởi mê và đặt nội khí quản cũng như giai đoạn sau phẫu thuật. Bác sĩ gây mê phải có thông tin về việc sử dụng thuốc chẹn beta vì khả năng tương tác với các sản phẩm thuốc khác, dẫn đến loạn nhịp tim, suy giảm phản xạ nhịp tim nhanh và giảm khả năng phản xạ bù lại lượng máu đã mất. Nếu được cho là cần thiết phải ngừng điều trị bằng thuốc chẹn beta trước khi phẫu thuật, nên ngưng thuốc từ từ và hoàn toàn trong khoảng 48 giờ trước khi gây mê.

Bệnh nhân bị bệnh vảy nến hoặc tiền sử bệnh vảy nến chỉ nên được sử dụng các chất chẹn beta (ví dụ như bisoprolol) sau khi đánh giá cẩn trọng giữa lợi ích và rủi ro.

Ở những bệnh nhân bị u thực bào không được dùng bisoprolol cho đến sau khi phong tỏa thụ thể alpha. Khi điều trị bằng bisoprolol, các triệu chứng của nhiễm độc giáp có thể bị che lấp.

Kết hợp bisoprolol với thuốc đối kháng canxi của loại verapamil hoặc diltiazem, với thuốc chống loạn nhịp loại I các sản phẩm thuốc và với các sản phẩm thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương thường không được khuyến khích.

Không có kinh nghiệm điều trị về bisoprolol điều trị suy tim ở những bệnh nhân mắc các bệnh và tình trạng sau:

- Bệnh đái tháo đường phụ thuộc insulin (tuyến I).
- Suy giảm chức năng thận nghiêm trọng.
- Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.
- Bệnh cơ tim hạn chế.
- Bệnh tim bẩm sinh.
- Bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động lực.
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng.

CẢNH BÁO TÁC DỤNG

Sản phẩm này có chứa Ponceau 4R lake, có thể gây nên các phản ứng dị ứng.

Sản phẩm này chứa lactose monohydrate, việc sử dụng không được khuyến cáo ở những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol sodium (23 mg) mỗi viên, có thể được coi là "không chứa sodium".

7. Khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:

Thai kỳ

Bisoprolol có tác dụng dược lý có thể gây ra tác dụng có hại cho thai kỳ và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Nhìn chung, các chất chẹn beta-adrenoceptor làm giảm tưới máu nhau thai, có liên quan đến sự chậm phát triển, chết thai trong tử cung, sảy thai hoặc chuyển dạ sớm. Các tác dụng không mong muốn (ví dụ hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể beta, thì nên ưu tiên lựa chọn thuốc chẹn thụ thể beta-1.

Bisoprolol không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết. Nếu việc điều trị bằng bisoprolol được coi là cần thiết, cần theo dõi lưu lượng máu đến tử cung và sự phát triển của thai nhi. Trong trường hợp có ảnh hưởng có hại đến thai kỳ hoặc thai nhi nên xem xét các

phương pháp điều trị thay thế. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ. Các triệu chứng của hạ đường huyết và nhịp tim chậm thường có thể xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên.

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của bisoprolol trong sữa mẹ hoặc sự an toàn của việc tiếp xúc với bisoprolol ở trẻ sơ sinh. Do đó, không khuyến cáo cho con bú trong thời gian dùng bisoprolol.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Trong một nghiên cứu với bệnh nhân bệnh tim mạch vành, bisoprolol không làm giảm hiệu suất lái xe. Tuy nhiên, tùy thuộc vào phản ứng của từng bệnh nhân với điều trị, không thể loại trừ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Điều này cần được đặc biệt xem xét khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi thuốc hoặc kết hợp với rượu.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Kết hợp không được khuyến khích

Thuốc đối kháng calci loại verapamil, diltiazem: Ảnh hưởng tiêu cực đến sự co bóp và dẫn truyền nhĩ - thất. Tiêm tĩnh mạch verapamil ở bệnh nhân đang điều trị thuốc chẹn beta có thể dẫn đến hạ huyết áp sâu và block nhĩ thất.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (ví dụ: quinidin, disopyramid; lidocain, phenytoin; flecainid, propafenon): Có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và co thắt tim.

Thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương như clonidin và các thuốc khác (ví dụ: methyl dopa, moxonodin, rilmenidin): Sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc hạ huyết áp tác dụng trung ương có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim do giảm cường giao cảm trung ương (giảm nhịp tim và cung lượng tim, giãn mạch). Ngưng đột ngột, đặc biệt nếu trước khi ngừng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội ngược".

Kết hợp được sử dụng một cách thận trọng

Thuốc đối kháng calci loại dihydropyridin như felodipin và amlodipin: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và nguy cơ suy giảm chức năng bơm ở tâm thất đối với bệnh nhân suy tim.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: amiodaron): Ảnh hưởng lớn đến thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

Các chất chẹn beta dùng tại chỗ (ví dụ như thuốc nhỏ mắt để điều trị bệnh tăng nhãn áp) có thể làm tăng thêm tác dụng toàn thân của bisoprolol.

Thuốc trị tác động phó giao cảm: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và nguy cơ chậm nhịp tim.

Insulin và các thuốc uống trị đái tháo đường: Tăng tác dụng hạ đường huyết. Thuốc chẹn thụ thể beta có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết.

Thuốc gây mê: Làm giảm phản xạ nhịp tim nhanh và tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Glycosid digitalis: Giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Thuốc kích thích beta (ví dụ: isoprenalin, dobutamin): Kết hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai.

Thuốc giao cảm kích hoạt cả thụ thể beta và alpha-adrenoceptor (ví dụ: noradrenalin, adrenalin): Kết hợp với bisoprolol có thể làm tăng tác dụng co mạch qua trung gian thụ thể alpha của các tác nhân này dẫn đến tăng huyết áp và làm trầm trọng thêm tình trạng khó thở không liên tục.

Sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp cũng như với các thuốc khác có khả năng hạ huyết áp (ví dụ như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Các kết hợp được xem xét

Mefloquin: Tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Chất ức chế monoamin oxidase (trừ chất ức chế MAO-B): Tăng cường tác dụng hạ huyết áp của các chất chẹn beta nhưng cũng có nguy cơ tăng huyết áp.

Rifampicin: Có thể giảm nhẹ thời gian bán thải của bisoprolol do cảm ứng chuyển hóa thuốc của các enzym ở gan. Thông thường không cần điều chỉnh liều lượng.

Các dẫn chất ergotamin: Làm trầm trọng thêm rối loạn tuần hoàn ngoại vi.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các định nghĩa sau áp dụng cho tần suất xuất hiện:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $1/10$); Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $1/100$); Hiếm ($\geq 1/10\ 000$ đến $1/1000$); Rất hiếm ($< 1/10\ 000$); Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tâm thần:

Không phổ biến: Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Hiếm gặp: Ác mộng, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu.

Hiếm: Ngất.

Rối loạn mắt:

Hiếm: Giảm chảy nước mắt (được xem xét nếu bệnh nhân sử dụng thấu kính).

Rất hiếm: Viêm kết mạc.

Rối loạn tai và ốc tai

Hiếm: Rối loạn thính giác.

Rối loạn tim:

Rất phổ biến: Nhịp tim chậm ở bệnh nhân suy tim mãn tính.

Thường gặp: Làm nặng thêm tình trạng suy tim từ trước ở bệnh nhân suy tim mãn tính.

Ít gặp: Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất.

Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: Cảm giác lạnh hoặc tê tứ chi, hạ huyết áp (đặc biệt ở bệnh nhân suy tim).

Ít gặp: Hạ huyết áp thể đứng.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Ít gặp: Co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh tắc nghẽn đường thở.

Hiếm gặp: Viêm mũi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.

Rối loạn gan mật:

Hiếm: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (ngứa, đỏ bừng, phát ban và phù mạch).

Rất hiếm: Beta-blockers có thể kích thích hoặc làm trầm trọng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây phát ban giống vẩy nến, rụng tóc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: Yếu cơ và chuột rút.

Hệ thống sinh sản và rối loạn tuyến vú:

Hiếm gặp: Rối loạn cương dương.

Rối loạn chung:

Thường gặp: Suy nhược, mệt mỏi.

Xét nghiệm:

Hiểm gặp: Tăng triglycerid, tăng men gan (ALAT, ASAT).

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Với quá liều (ví dụ như liều hàng ngày 15 mg thay vì 7,5 mg): Block nhĩ thất độ III, nhịp tim chậm và chóng mặt đã được báo cáo. Nói chung, các dấu hiệu phổ biến nhất được dự đoán khi dùng quá liều thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết. Cho đến nay, một số trường hợp quá liều (tối đa: 2000 mg) với bisoprolol đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp và/hoặc tim mạch vành bệnh cho thấy nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp, tất cả các bệnh nhân đều bình phục. Có sự khác biệt giữa các cá nhân về độ nhạy cảm với một liều cao bisoprolol duy nhất và bệnh nhân suy tim có thể rất nhạy cảm. Do đó, bắt buộc phải bắt đầu điều trị những bệnh nhân này với sự tăng liều dần dần theo chế độ chỉnh liều đặc biệt được miêu tả trong phần "*Cách dùng, liều dùng*".

Cách xử trí

Nói chung nếu xảy ra quá liều, nên ngừng điều trị bằng bisoprolol, tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Dữ liệu hạn chế cho thấy rằng bisoprolol khó thẩm thấu. Dựa trên các tác dụng dược lý dự kiến và các khuyến cáo đối với các thuốc chẹn beta khác, các biện pháp chung sau đây nên được xem xét khi được bảo đảm về mặt lâm sàng.

- + Nhịp tim chậm: Tiêm atropin tĩnh mạch. Nếu đáp ứng không đầy đủ, isoprenalin hoặc một tác nhân khác có đặc tính chronotropic dương tính có thể được sử dụng một cách thận trọng. Trong một số trường hợp, có thể cần đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.
- + Hạ huyết áp: Nên truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc vận mạch. Glucagon tiêm tĩnh mạch có thể được sử dụng.
- + Block nhĩ thất (độ II hoặc độ III): Bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị cẩn thận bằng truyền isoprenalin hoặc đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.
- + Suy tim cấp tính xấu đi: Dùng thuốc lợi tiểu IV, thuốc tăng lực cơ bóp tim, thuốc giãn mạch.
- + Co thắt phế quản: Dùng thuốc giãn phế quản như isoprenalin, các sản phẩm thuốc cường giao cảm beta-2 và/hoặc aminophyllin.
- + Hạ đường huyết: Truyền IV glucose.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta chọn lọc.

Mã ATC: C07AB07.

Cơ chế tác dụng

Bisoprolol là một chất chẹn thụ thể adrenoceptor beta-1 mạnh, không có hoạt tính giao cảm nội tại và không liên quan hoạt động ổn định màng. Thuốc có ái lực thấp với thụ thể beta-2 của cơ trơn phế quản và mạch cũng như với thụ thể beta-2 liên quan đến điều hòa trao đổi chất. Do đó, bisoprolol thường không được cho là sẽ ảnh hưởng đến sức cản đường thở và tác dụng chuyển hóa qua trung gian beta-2. Tính chọn lọc beta-1 của bisoprolol vượt ngoài phạm vi liều điều trị. Bisoprolol được dùng cho việc điều trị tăng huyết áp, đau thắt ngực và suy tim. Cũng như các thuốc chẹn beta-1 khác, cơ chế tác dụng trong bệnh tăng huyết áp là không rõ ràng. Tuy nhiên, có bằng chứng về việc bisoprolol làm giảm hoạt tính renin huyết tương một cách rõ rệt. Bisoprolol bằng cách ức chế các thụ thể beta ở tim, ức chế đáp ứng đối với hoạt hóa giao cảm. Điều đó dẫn đến việc giảm nhịp tim và sức co bóp theo cách này làm giảm nhu cầu oxy của cơ tim.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Bisoprolol được hấp thu và đạt sinh khả dụng khoảng 90% sau khi uống.

Phân bố

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố là 3,5L/kg.

Chuyển hoá và thải trừ

Tổng thanh thải khoảng 15 L/h. Thời gian bán thải trong huyết tương là 10-12 giờ có tác dụng trong 24 giờ sau khi dùng một lần mỗi ngày.

Bisoprolol được đào thải ra khỏi cơ thể theo hai con đường: 50% được chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, sau đó được bài tiết qua thận, 50% còn lại được đào thải qua thận dưới dạng chưa chuyển hóa.

Đối tượng đặc biệt

Quá trình đào thải diễn ra ở thận và gan ở mức độ như nhau nên không cần điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc suy thận. Dược động học ở bệnh nhân suy tim mãn tính ổn định và suy giảm chức năng gan hoặc thận vẫn chưa được nghiên cứu. Ở bệnh nhân suy tim mãn tính (NYHA độ III) nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải kéo dài hơn so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml với liều hàng ngày 10 mg và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên. Chai 50 viên; chai 100 viên; chai 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA