https://vnras.com/drug/

364/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8 / 01 / 2013

Mẫu vỉ: **Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg**
Kích thước: 31x78 mm

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg **Bisoplus STADA 5**
Bisoprolol furamate 5 mg & Hydrochlorothiazide 12.5 mg Bisoprolol furamate
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH
Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg **Bisoplus STADA 5**
Bisoprolol furamate 5 mg & Hydrochlorothiazide 12.5 mg Bisoprolol furamate
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH
Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg **Bisoplus STADA 5**

Mẫu hộp: **Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg**
Kích thước: 36x85x24 mm
Tỉ lệ: 100%

S.G.C.N: 4637200307 - L.C.N.NG
CHI NHÁNH
CTY TNHH LD
STADA-VIỆT NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN **Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim**

Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarat 5 mg & Hydroclorothiazid 12,5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

36x85x24

Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat ..... 5 mg
Hydrochlorothiazid ..... 12,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

℞ **PRESCRIPTION DRUG** **30 film-coated tablets**

Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarate 5 mg & Hydrochlorothiazide 12.5 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

STADA

℞ **Bisoplus STADA**
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarat 5 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg
30 viên nén bao phim
30 film-coated tablets
STADA

Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg

Composition: Each film coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate ..... 5 mg
Hydrochlorothiazide ..... 12.5 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

X12051211

Barcode

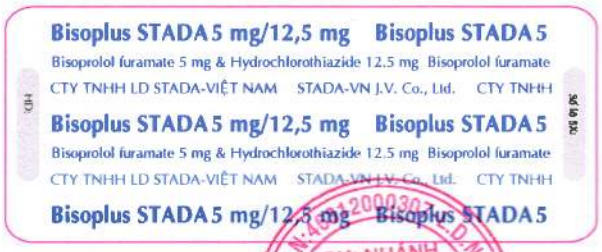
P. GIÁM ĐỐC

S.G.C.N: 4637200307 - L.C.N.NG
CHI NHÁNH
CTY TNHH LD
STADA-VIỆT NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

DS. Phan Huy

https://vnras.com/drug/

Mẫu vỉ: **Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg**
Kích thước: 31x78 mm



Mẫu hộp: **Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg**
Kích thước: 36x85x28 mm
Tỉ lệ: 100%

P. GIÁM ĐỐC

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE

DS. Phan Huy

https://vnras.com/drug/

Kích thước 37x120 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat.....5 mg
Hydroclorothiazid.....12,5 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

℞ **30 VIÊN NÉN BAO PHIM**
FILM-COATED TABLETS
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarate 5 mg
Hydrochlorothiazide 12,5 mg
STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate.....5 mg
Hydrochlorothiazide.....12.5 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:
X27051211

STADA
Bisoplus STADA
15 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarat 5 mg
Hydroclorothiazid 12,5 mg
℞ **30 VIÊN NÉN BAO PHIM**
FILM-COATED TABLETS

Mẫu hộp:
Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg
Kích thước: 48x72x48 mm
Tỉ lệ: 100%

℞ **CHAI 30 VIÊN NÉN BAO PHIM**
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarat 5 mg
Hydroclorothiazid 12,5 mg
STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat.....5 mg
Hydroclorothiazid.....12,5 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ 32
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SĐK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

48x72x48

℞ **30 FILM-COATED TABLETS**
PRESCRIPTION DRUG
Bisoplus STADA
5 mg/12,5 mg
Bisoprolol fumarate 5 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg
STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate .....5 mg
Hydrochlorothiazide.....12.5 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Specification: USP 32
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

X27051211

P. GIÁM ĐỐC

S.G.C.N:4631200307-L.D.N.NG
CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE
TX. THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

DS. Phan Huy

https://vnras.com/drug/

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg chứa:

Bisoprolol fumarat .....5 mg
Hydroclorothiazid.....12,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Calci hydrogen phosphat, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose, PEG 400, dimelicon, titan dioxyd, oxyt sắt đỏ).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt khum khắc vạch, một mặt khắc "B-H" và "5-12".

DƯỢC LỰC HỌC

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg là chế phẩm kết hợp của bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid trong điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả điều trị tăng huyết áp của các thuốc được cộng lực; hydroclorothiazid làm tăng đáng kể tác động chống tăng huyết áp của bisoprolol fumarat.

Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc thụ thể β1 - adrenergic không có hoạt tính ổn định màng đáng kể hay hoạt tính cường giao cảm nội tại trong khoảng liều trị liệu. Ở liều thấp, bisoprolol ức chế một cách chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenergic bằng cách ức chế cạnh tranh thụ thể β1 - adrenergic ở tim, trong khi đó ít tác động lên thụ thể β2 - adrenergic ở cơ trơn phế quản và mạch máu. Ở liều cao, sự chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể β1 - adrenergic thường giảm và sẽ ức chế cạnh tranh thụ thể β1 và β2 - adrenergic.

Hydroclorothiazid là thuốc lợi tiểu nhóm benzothiadiazin. Các thiazid tác động trên cơ chế tái hấp thu chất điện giải của ống thận và tăng bài tiết natri và clorid với lượng tương đương. Sự bài tiết natri trong nước tiểu làm mất kali thứ phát.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bisoprolol fumarat

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. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 - 12 giờ. Bisoprolol là chất tan vừa phải trong lipid. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% thuốc dưới dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.

Hydroclorothiazid

Hydroclorothiazid được hấp thu khá nhanh qua đường tiêu hóa. Thuốc có sinh khả dụng khoảng 65% - 70%. Thời gian bán thải trong huyết tương trong khoảng 5 - 15 giờ và ưu tiên gắn kết vào hồng cầu. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Hydroclorothiazid qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp không được kiểm soát thích đáng với bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid riêng rẽ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg được dùng đường uống.Thuốc được uống với một ly nước vào buổi sáng.

Liều dùng

Khi phải dùng liệu pháp kết hợp trong kiểm soát tăng huyết áp, đầu tiên liều dùng được điều chỉnh bằng cách dùng riêng rẽ từng thuốc. Nếu xác định được liều duy trì mục tiêu tương ứng với tỷ lệ trong chế phẩm kết hợp, thì có thể dùng sự kết hợp đã được thiết lập.

Người lớn: liều thường dùng là 1 viên/ngày. Khi cần thiết, liều có thể được tăng lên 2 viên/ngày.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: Nên giảm liều.

Trẻ em: Không được khuyến cáo dùng thuốc do chưa có nghiên cứu trên trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy tim chưa được điều trị hoặc suy tim mất bù, sốc tim, blốc xoang nhĩ, blốc nhĩ thất độ 2 hoặc 3, nhịp tim chậm rõ rệt (nhịp tim < 60 nhịp/phút), nhồi máu cơ tim cấp, hen suyễn nặng, suy thận hoặc suy gan nặng, bệnh Addison.

Bệnh nhân quá mẫn với bisoprolol hoặc thiazid hoặc sulphonamid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Bisoprolol fumarat:

- Mặc dù các thuốc chẹn beta được dùng trong điều trị suy tim, nhưng không được dùng cho bệnh nhân suy tim không kiểm soát và khi bắt đầu điều trị cần sự cẩn thận cao, nên khởi đầu liều thấp và hiệu chỉnh tăng liều một cách thận trọng.
- Dùng thận trọng trên bệnh nhân có khoảng dẫn truyền PR kéo dài, dự trữ tim thấp và bệnh tuần hoàn ngoại vi như hiện tượng Raynaud.
- Dùng thận trọng bisoprolol trong bệnh co thắt phế quản (hen phế quản, bệnh đường thở tắc nghẽn). Trên một số bệnh nhân hen suyễn, có thể xảy ra sự tăng kháng đường thở và điều này được xem là dấu hiệu để ngừng điều trị. Co thắt phế quản thường có thể bị đảo ngược do dùng thường xuyên các thuốc giãn phế quản như salbutamol.
- Bisoprolol không làm suy giảm sự chuyển hóa carbohydrat nhưng che dấu triệu chứng hạ đường huyết trên bệnh nhân tiểu đường.
- Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng của tăng năng tuyến giáp trên bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp.
- Ngừng điều trị đột ngột bisoprolol có thể gây đau thắt ngực nặng lên và/hoặc nhồi máu cơ tim và loạn nhịp thất ở người bệnh động mạch vành, hoặc có thể gây cơn bão giáp trên bệnh nhân tăng năng tuyến giáp. Do đó, cần phải nhắc nhở những người bệnh đang dùng bisoprolol (đặc biệt người bệnh tim thiếu máu cục bộ) là không được ngừng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Vì bệnh động mạch vành phổ biến và có thể không được chẩn đoán, nên tránh ngừng thuốc đột ngột trên bệnh nhân đang dùng bisoprolol để điều trị bệnh khác (như tăng huyết áp). Khi ngừng bisoprolol trên người bị bệnh động mạch vành hoặc nghi ngờ ưu năng tuyến giáp thì người bệnh nên được theo dõi cẩn thận và được khuyên hạn chế hoạt động thể lực tạm thời. Nếu xảy ra đau thắt ngực nặng hoặc suy động mạch vành cấp tiến triển sau khi ngừng điều trị đột ngột bisoprolol, thì nên dùng lại ít nhất một thời hạn.

Hydroclorothiazid:

- Tất cả các thiazid nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân đang rối loạn nước và điện giải hoặc người có nguy cơ thay đổi sự cân bằng nước và điện giải, như người lớn tuổi.
- Bệnh nhân xơ gan có nhiều khả năng tiến triển hạ kali huyết. Hạ natri huyết có thể xảy ra trên bệnh nhân suy tim nặng bị phù, đặc biệt bệnh nhân dùng liều cao các thiazid và hạn chế ăn muối. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận về các dấu hiệu mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt khi có nôn ói hay trong khi dùng dung dịch ngoài đường tiêu hóa. Bệnh nhân suy chức năng gan hoặc bệnh gan tiến triển dễ bị hôn mê gan.
- Thuốc lợi tiểu nên được dùng thận trọng cho bệnh suy thận vì thuốc có thể giảm chức năng thận hơn. Hầu hết các thuốc thiazid không có hiệu quả trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.
- Các thiazid có thể thúc đẩy cơn gút trên bệnh nhân nhạy cảm.
- Thuốc làm tăng glucose huyết và làm nặng thêm hoặc bộc lộ bệnh tiểu đường. Nên điều chỉnh các thuốc điều trị tiểu đường gồm có insulin.
- Các thiazid làm giảm bài tiết calci qua đường tiểu, đôi khi dẫn đến tăng calci huyết nhẹ; thuốc không được dùng cho bệnh nhân đã có sẵn tăng calci huyết. Có khả năng thiazid làm nặng thêm hoặc hoạt hóa bệnh lupus ban đỏ hệ thống trên bệnh nhân nhạy cảm. Thiazid có thể làm tăng nguy cơ phát triển sỏi mật.
- Thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng nồng độ cholesterol và triglycerid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bisoprolol fumarat:

- Dùng đồng thời rifampin làm tăng thanh thải chất chuyển hóa của bisoprolol fumarat, rút ngắn thời gian bán hủy. Tuy nhiên, điều chỉnh liều khởi đầu thường không cần thiết.
- Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ nghiêm trọng với các dị ứng nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tính cờ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều thông thường của epinephrin đã từng điều trị phản ứng dị ứng.

Hydroclorothiazid

- Alcohol, các barbiturat, hoặc narcotic: có thể xảy ra khả năng hạ huyết áp thế đứng.
- Thuốc trị tiểu đường (thuốc đường uống hoặc insulin): Có thể cần thiết điều chỉnh liều của các thuốc trị tiểu đường.
- Các thuốc trị tăng huyết áp khác: tác động cộng lực.
- Cholestyramin và các colestipol resin: Sự hấp thu của hydroclorothiazid bị giảm khi có mặt các resin trao đổi anion. Liều đơn của cholestyramin và colestipol resin gắn kết hydroclorothiazid và giảm sự hấp thu của thuốc trị tiểu đường tiêu hóa lên đến 85% và 43% theo thứ tự.
- Các corticosteroid, ACTH: nặng thêm tình trạng cạn chất điện giải, cụ thể hạ kali huyết.
- Các amin vận mạch (norepinephrin): Có khả năng giảm đáp ứng với các amin vận mạch nhưng không đủ để loại trừ việc sử dụng.
- Thuốc giãn cơ xương, không khử cực (tubocurarin): Có khả năng tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- Lithi: Thường không được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu. Các thuốc lợi tiểu giảm độ thanh thải thận của lithi và tăng nguy cơ cao về ngộ độc lithi.
- Các thuốc kháng viêm nonsteroroid: Trên vài bệnh nhân, việc dùng các thuốc kháng viêm nonsteroid làm giảm tác động lợi tiểu, natri niệu, và hiệu quả trị tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc lợi tiểu thiazid. Vì vậy, khi dùng đồng thời chế phẩm này với thuốc kháng viêm nonsteroid, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ để xác định có đạt được tác động lợi tiểu mong muốn không.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Các thiazid qua được hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu của dây rốn. Việc dùng thiazid cho phụ nữ có thai yêu cầu cân nhắc lợi ích biết trước với những nguy hại có thể xảy cho thai nhi. Những nguy hại này bao gồm tử vong hoặc vàng da sơ sinh, viêm tụy, chứng giảm tiểu cầu, và có khả năng tác dụng phụ khác xảy ra trên người lớn.
- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ với bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid trên phụ nữ có thai. Bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid dùng trong thời kỳ mang thai chỉ khi lợi ích tiềm năng cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thử nghiệm dùng bisoprolol fumarat riêng rẽ hay kết hợp với hydroclorothiazid trên người mẹ đang cho con bú. Các thiazid được bài tiết qua sữa mẹ. Một lượng nhỏ bisoprolol fumarat (<2% liều dùng) được phát hiện trong sữa của chuột đang tiết sữa. Do khả năng về phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ đang bú sữa mẹ, nên có quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc, và cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bisoprolol có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, và mệt mỏi như tác dụng phụ, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Bisoprolol fumarat:

- *Hệ thần kinh trung ương:* Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, giảm xúc giác, buồn ngủ, lo âu/bồn chồn, giảm tập trung/trí nhớ.
- *Hệ thần kinh tự chủ:* Khô miệng.
- *Tim mạch:* Nhịp tim chậm, đánh trống ngực và các rối loạn nhịp khác, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở khi gắng sức.
- *Tâm thần:* Dị mộng, mất ngủ, trầm cảm.
- *Tiêu hóa:* Đau dạ dày/thượng vị/bụng, viêm dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.
- *Cơ xương:* Đau cơ/khớp, đau lưng/cổ, co cứng cơ, co giật/run.
- *Da:* Phát ban, chàm, kích ứng da, ngứa, đỏ bừng, đổ mồ hôi, rụng tóc, phù mạch, viêm tróc da, viêm mao mạch.
- *Giác quan đặc biệt:* Rối loạn thị giác, đau mắt/nặng mắt, chảy nước mắt bất thường, ù tai, đau tai, bất thường vị giác.
- *Chuyển hóa:* Gút.
- *Hô hấp:* Hen suyễn/ co thắt phế quản, viêm phế quản, ho, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
- *Tiết niệu - sinh dục:* Giảm hoạt động tình dục/bất lực, viêm bàng quang, đau quặn thận.
- *Huyết học:* Ban xuất huyết.
- *Chung:* Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, khó chịu, phù, tăng cân.

Hydroclorothiazid:

Toàn thân: yếu sức.

- *Tiêu hoá:* viêm tụy, vàng da (vàng da ứ mật trong gan), viêm tuyến nước bọt, co cứng, kích ứng dạ dày.
- Huyết học: thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tiêu huyết, giảm tiểu cầu.
- *Quá mẫn:* ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng, mề đay, viêm mạch hoại tử (viêm mạch và viêm mạch dưới da), sốt, suy hô hấp gồm viêm phổi và phù phổi.
- *Chuyển hoá:* tăng glucose huyết, glucose niệu, tăng acid uric huyết.
- *Cơ xương:* co cơ
- *Hệ thần kinh/tâm thần:* bồn chồn
- *Thận:* suy thận, viêm thận kẽ.
- *Da:* hồng ban đa dạng gồm hội chứng Stevens-Johnson, viêm tróc da gồm hoại tử biểu bì độc tính.
- *Giác quan đặc biệt:* mờ mắt thoáng qua, chứng thấy sắc vàng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Một số trường hợp quá liều với bisoprolol fumarat được báo cáo (tối đa: 2000 mg)

Các dấu hiệu thường gặp khi quá liều một thuốc chẹn beta là tim đập chậm và hạ huyết áp. Trạng thái ngủ lịm cũng phổ biến, khi quá liều nặng, xảy ra mê sảng, hôn mê, co giật và nghẹt thở. Suy tim sung huyết, co thắt khí quản và hạ đường huyết có thể xảy ra, cụ thể trên bệnh nhân với bệnh cảnh cơ bản. Với các thuốc lợi tiểu thiazid, hiếm ngộ độc cấp. Đặc điểm nổi bậc nhất của quá liều là mất nước và các chất điện giải cấp. Dấu hiệu và triệu chứng quá liều gồm tim mạch (nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, sốc), cơ thần kinh (yếu cơ, nhầm lẫn, chóng mặt, co cứng cơ bắp chân, dị cảm, mệt mỏi, giảm nhận thức), tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khát), thận (đa niệu, thiểu niệu hoặc vô niệu [do máu đặc]), và phát hiện trên thí nghiệm (hạ kali huyết, hạ natri huyết, hạ clo huyết, nhiễm kiềm, tăng BUN [đặc biệt trên bệnh nhân suy thận]).

Điều trị

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Dữ liệu giới hạn cho rằng bisoprolol fumarat không được thẩm tách; tương tự, không chỉ định thẩm tách hydroclorothiazid. Biện pháp chung được đề nghị gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt, hỗ trợ hô hấp, điều chỉnh sự mất cân bằng nước và các chất điện giải, và điều trị chứng co giật.

Dựa trên tác động dược lý có thể xảy ra và khuyến cáo với những thuốc chẹn beta khác và hydroclorothiazid, các biện pháp sau được xem xét khi được cảnh báo lâm sàng:

Nhịp tim chậm: Tiêm atropin tĩnh mạch. Nếu không có sự đáp ứng, có thể dùng thận trọng isoproterenol hay thuốc có tính chất điều nhịp dương tính. Trong vài trường hợp, có thể cần đặt máy điều hòa nhịp tim qua đường tĩnh mạch.

Hạ huyết áp, sốc: Nâng cao chân bệnh nhân. Truyền dịch và bổ sung chất điện giải bị mất (kali, natri). Tiêm tĩnh mạch glucagon có thể có ích. Nên chú ý đến thuốc vận mạch.

Blốc tim (độ 2 hoặc độ 3): Nên theo dõi cẩn thận và điều trị với sự tiêm truyền isoproterenol, đặt máy điều hòa nhịp tim khi cần thiết.

Suy tim sung huyết: Khởi đầu liệu pháp thường qui (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc giãn mạch, thuốc hướng cơ)

Co thắt phế quản: Dùng các thuốc giãn khí quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.

Hạ glucose huyết: Tiêm glucose tĩnh mạch.

Theo dõi: Cân bằng nước và điện giải (đặc biệt là kali huyết thanh) và chức năng thận cho đến khi bình thường.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ, 4 vỉ.
Chai 30 viên. Hộp 1 chai.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 32

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung: 22/10/2012

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Hu