

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

CORNEIL-2,5

Viên nén bao phim

CORNEIL-5

Viên nén bao phim

CORNEIL

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim CORNEIL-2,5 chứa:

Bisoprolol fumarat2,5 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000.

Mỗi viên nén bao phim CORNEIL-5 chứa:

Bisoprolol fumarat5 mg


Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylene glycol 6000, màu oxyd sắt vàng.


Mỗi viên nén bao phim CORNEIL chứa:


Bisoprolol fumarat10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, povidon, crospovidon, BHA, magnesi stearat, HPMC E15, titan dioxyd, talc, PEG 6000, màu oxyd sắt vàng.

2. Mã tá sản phẩm:

CORNEIL-2,5: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

CORNEIL-5: Viên nén tròn, bao phim màu vàng nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

CORNEIL: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói:

CORNEIL-2,5: Hộp 6 vi x 10 viên.

CORNEIL-5: Hộp 3 vi x 10 viên.

CORNEIL: Hộp 3 vi x 10 viên/ Hộp 6 vi x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm CORNEIL-2,5/ CORNEIL-5/ CORNEIL chứa thành phần chính có tác dụng được lý là bisoprolol, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc chẹn beta.

Thuốc được sử dụng phối hợp với các thuốc khác để điều trị suy tim mạn tính ổn định. Suy tim xảy ra khi cơ tim yếu và không thể bơm đủ máu cung cấp cho nhu cầu cơ thể, dẫn đến khó thở và phù. Bisoprolol làm chậm nhịp tim và làm tim bơm máu đi toàn bộ cơ thể hiệu quả hơn.

Thuốc cũng có thể được dùng để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực.

Đọc kỹ thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng khi dùng thuốc. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc dùng thuốc của bạn, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn:

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực: Bác sĩ có thể bắt đầu điều trị cho bạn với liều thấp nhất (5 mg). Bác sĩ có thể tăng liều dùng của bạn đến khi đạt được hiệu quả mong muốn.

Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/ ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định:

Trước khi bắt đầu sử dụng bisoprolol, bạn đã dùng các thuốc khác để điều trị suy tim bao gồm các thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu và một glycosid tim (như một điều trị hỗ trợ).

Điều trị với bisoprolol phải được bắt đầu ở liều thấp và tăng dần liều. Bác sĩ của bạn sẽ quyết định tăng liều như thế nào, và thường được thực hiện như 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.

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

Tùy thuộc vào khả năng dung nạp thuốc của bạn, bác sĩ cũng có thể quyết định khoảng cách thời gian giữa các lần tăng liều. Nếu tình trạng của bạn trở nên nặng hơn hoặc bạn không dung nạp thuốc nữa, bác sĩ có thể cần cho bạn giảm liều trở lại hoặc ngưng điều trị. Ở một số bệnh nhân, liều dưới 10 mg có thể cho hiệu quả đầy đủ.

Người suy gan hoặc suy thận: Ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng, liều khởi đầu để điều trị tăng huyết áp nên là 2,5 mg/ ngày, liều tối đa được khuyến cáo để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực là 10 mg/ ngày.

Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.

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

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với bisoprolol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi mạn tính nặng.
- Bị nhịp tim bất thường hoặc chậm. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.
- Có huyết áp rất thấp.
- Các vấn đề về tuần hoàn máu nặng (tình trạng có thể khiến các ngón tay và chân của bạn ngứa ran hoặc trở nên nhợt nhạt hoặc xanh tím).
- Suy tim đột ngột trở nên nặng và/ hoặc cần nhập viện điều trị.
- Acid quá mức trong máu, hay còn gọi là nhiễm toan chuyển hóa.
- U tủy thượng thận chưa được điều trị, một loại u hiếm của tuyến thượng thận.

Thông báo cho bác sĩ gặp phải bất kỳ tình trạng nào ở trên. Nếu chưa rõ, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, bisoprolol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng sau:

Phản ứng dị ứng nặng (kiểu phản vệ) như sưng phù mắt, môi, lưỡi hoặc họng (phù mạch), khó thở hoặc khó nuốt.

Rất thường gặp, có thể ảnh hưởng hơn 1 trong 10 người

Nhịp tim chậm.

Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người

Suy tim nặng thêm gây khó thở và/ hoặc ít nước nếu bạn suy tim mạn tính.

Ít gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

Làm nặng thêm suy tim nếu bạn bị tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực.

Trầm cảm.

Các vấn đề về hô hấp ở bệnh nhân hen phế quản hoặc bệnh phổi mạn tính.

Hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người

Viêm gan gây đau bụng, chán ăn và đôi khi gây vàng da với các biểu hiện vàng da hoặc phần trắng của mắt và nước tiểu sẫm màu.

Nếu bạn cảm thấy chóng mặt hoặc yếu ớt, hoặc khó thở, hãy thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người

Chóng mặt, nhức đầu.

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.

Cảm thấy lạnh hoặc tê đầu chi, hạ huyết áp.

Suy nhược, mệt mỏi.

Ít gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người

Làm nặng thêm tình trạng nhịp tim bất thường.

Yếu cơ, co thắt cơ; đau khớp.

Chóng mặt khi đứng lên.

Rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người

Thay đổi kết quả xét nghiệm máu.

Hôn mê.

Giảm tiết nước mắt (cần lưu ý nếu bạn dùng kính áp tròng).

Rối loạn thính giác.

Nghe mùi, chảy nước mũi.

Các phản ứng quá mẫn như ngứa, đỏ bừng, phát ban.

Viêm gan.

Rối loạn chức năng cương dương.

Ác mộng, ảo giác.

Rất hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người

Viêm kết mạc.

Nặng thêm vảy nến hoặc gây phát ban giống vảy nến.

Rụng tóc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc dùng để kiểm soát huyết áp của bạn hoặc các thuốc điều trị những vấn đề về tim (như amiodaron, amlodipin, clonidin, glycosid tim, diltiazem, disopyramid, felodipin, flecainid, lidocain, methyl dopa, moxonidin, nifedipin, phenytoin, propafenon, quinidin, rilmenidin, verapamil).

Thuốc điều trị trầm cảm như imipramin, amitriptylin, moclobemid.

Thuốc điều trị bệnh tâm thần, ví dụ: Các phenothiazin như levomepromazin.

Thuốc gây tê khi phẫu thuật.

Thuốc điều trị động kinh, ví dụ: Các barbiturat như phenobarbital.

Một số thuốc giảm đau như acid acetylsalicylic, diclofenac, indomethacin, ibuprofen, naproxen.

Thuốc điều trị hen phế quản hoặc ngạt mũi.

Thuốc điều trị một số rối loạn trên mắt như glaucôm (tăng áp lực trong mắt) hoặc dùng để giãn đồng tử mắt.

Một số thuốc điều trị sốt trên lâm sàng (như adrenalin, dobutamin, noradrenalin).

Mefloquin, một thuốc điều trị sốt rét.

Tất cả những thuốc này cũng như bisoprolol có thể ảnh hưởng đến huyết áp và/ hoặc chức năng tim.

Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống thuốc.

Dùng thuốc với thức ăn

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng bữa ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tốt nhất không nên quên dùng thuốc. Nếu bạn quên dùng 1 liều, bạn phải uống thuốc ngay khi có thể. Sau đó, uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Ngưng dùng thuốc đột ngột có thể khiến bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn. Bác sĩ sẽ cho bạn giảm dần liều trong 2 tuần.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bị hen phế quản hoặc bệnh phổi mạn tính.
Bị đái tháo đường. Bisoprolol có thể che lấp các triệu chứng hạ đường huyết.
Có bất kỳ vấn đề gì về tim.
Có bất kỳ vấn đề gì về gan hoặc thận.
Có bất kỳ vấn đề gì về tuần hoàn ở tay, chân của bạn.
Đang uống verapamil hoặc diltiazem, các thuốc dùng để điều trị các tình trạng ở tim.
Không khuyến cáo dùng các thuốc này với bisoprolol.
Đang hoặc từng bị vảy nến.

Bị u tùy thượng thận (một loại u hiếm gặp ở tuyến thượng thận). Bác sĩ của bạn có thể cần điều trị tình trạng này trước khi cho bạn dùng bisoprolol.
Có vấn đề về tuyến giáp. Thuốc có thể che lấp triệu chứng của tình trạng tuyến giáp hoạt động quá mức.

Trong quá trình điều trị, thông báo cho bác sĩ nếu:

Bạn chuẩn bị được gây mê toàn thân khi phẫu thuật, thông báo cho bác sĩ rằng bạn đang uống bisoprolol.

Đang điều trị các phản ứng quá mẫn (dị ứng). Bisoprolol có thể làm tình trạng dị ứng của bạn nặng thêm hoặc khó điều trị hơn.

Bị bệnh phổi mạn tính hoặc hen phế quản nặng, hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn bắt đầu gặp khó khăn mới khi thở, ho, thở khò khè sau khi tập luyện,... khi dùng bisoprolol.

Nặng thêm các triệu chứng tắc nghẽn các mạch máu lớn đến chân, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Chưa có thông tin về việc dùng thuốc này ở trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, khả năng sinh sản

Bisoprolol có thể gây hại cho phụ nữ mang thai và/hoặc đứa trẻ (tăng nguy cơ sinh non, sảy thai, chậm phát triển, hạ glucose máu và giảm nhịp tim của đứa trẻ). Do đó, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Chưa rõ bisoprolol có tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo cho trẻ bú trong thời gian dùng thuốc.

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của bisoprolol lên khả năng sinh sản.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghĩ rằng bạn mang thai hoặc có dự định mang thai, tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Bisoprolol đôi khi có thể gây chóng mặt hoặc mệt mỏi. Nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc. Những tác dụng không mong muốn này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc khi thay đổi liều bisoprolol.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta₁ adrenergic chọn lọc (chẹn chọn lọc thụ thể giao cảm beta₁), chống tăng huyết áp, đau thắt ngực, suy tim sung huyết.

Mã ATC: C07AB07.

Bisoprolol là một thuốc chẹn beta₁ chọn lọc 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 đáp ứng với kích thích adrenalin bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta₁ adrenalin của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể beta₂ adrenalin của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (ví dụ 20 mg hoặc hơn), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta₁ thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta₁ và beta₂.

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 tổng ra trong mỗi nhịp tim và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi bất kể tuổi 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 đối, 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 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.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

Vì chỉ qua chuyển hóa bước đầu rất ít nên sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ.

Phân bố

Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Bisoprolol hòa tan vừa phải trong lipid.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10 đến 12 giờ. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

Ở người cao tuổi, thời gian bán 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 lũy bisoprolol giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi.

Ở người có hệ số thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, thời gian bán thải trong 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).

3. CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp. Đau thắt ngực.

Điều trị hỗ trợ 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 men chuyển, lợi tiểu và có thể với glycosid trợ tim.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống cùng hoặc không cùng bữa ăn. Nuốt nguyên viên với nước, không được nhai hoặc làm vỡ viên.

Liều dùng:

Liều lượng của bisoprolol fumarat phải được xác định cho từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực: Ở người lớn liều bisoprolol fumarat thường dùng là từ 5 - 10 mg, uống 1 lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/ngày. Giám liều ở người suy gan hoặc suy thận.

Điều trị suy tim mạn ổn định:

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 digital, trước khi cho điều trị bisoprolol. Điều trị không được thay đổi nhiều trong 2 tuần cuối trước khi tăng bisoprolol.

Việc điều trị phải do 1 thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol 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 liều;
- 7,5 mg/ 1 lần/ ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, tăng liều;
- 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 không mong muốn, 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 kèm theo phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc block nhĩ - thất).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol 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.

Suy thận hoặc suy gan ở người suy tim mạn: Chưa có số liệu về dược động học. Phải hết sức thận trọng tăng liều ở người bệnh này.

Người suy gan hoặc suy thận: Ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 40 mL/phút), liều khởi đầu để điều trị tăng huyết áp nên là 2,5 mg/ ngày, và nên tăng liều một cách thận trọng. Liều tối đa được khuyến cáo để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực là 10 mg/ ngày ở bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc độ thanh thải creatinin < 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.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bisoprolol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bisoprolol 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, block nhĩ - thất độ hai hoặc ba và nhịp tim chậm xoang (dưới 60/ phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang.

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

Hội chứng Raynaud nặng.

U tùy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

Huyết áp thấp (< 100 mmHg).

Nhiễm toan chuyển hóa.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Suy tim: Kích thích giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết và sự chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm có bốp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Tuy nhiên, ở một số người bệnh có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng. Thuốc chỉ được dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế men chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của thầy thuốc chuyên khoa.

Với bệnh nhân không có bệnh sử suy tim: Sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. Khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngừng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liệu pháp 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 bị 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 động mạch vành, nên khuyến khích 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 ngoại biên: Các thuốc chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của suy động mạch ở người bị viêm tắc động mạch ngoại biên. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân này.

Bệnh cơ thắt phế quản: Nói chung, bệnh nhân có bệnh cơ thắt phế quản không được dùng các thuốc chẹn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thắt phế quản không đáp ứng với hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta₁ không tuyệt đối, phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được và bắt đầu với liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).

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 glucose huyết: Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết, đặc biệt nhịp tim nhanh. Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể làm tăng mức hạ glucose huyết gây bởi insulin và làm chậm sự phục hồi các nồng độ glucose huyết thanh. Do tính chất chọn lọc beta₁, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên cần phải cảnh báo bệnh nhân hay bị hạ glucose huyết, hoặc bệnh nhân đái tháo đường đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết uống về các khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.

Nhiễm độc do tuyến giáp: Sự chẹn beta-adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng năng tuyến giáp như nhịp tim nhanh. Việc ngừng đột ngột liệu pháp chẹn beta có

thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp.

Suy giảm chức năng thận và gan: Cần hiệu chỉnh liều bisoprolol một cách cẩn thận đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Bisoprolol có thể gây hại cho phụ nữ mang thai và hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Nói chung, các thuốc chẹn beta làm giảm tưới máu qua nhau thai, có thể liên quan đến thai chậm phát triển, chết thai, sảy thai hoặc chuyển dạ sớm. Các tác dụng không mong muốn (như hạ glucose huyết và chậm nhịp tim) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần thiết phải điều trị với các thuốc chẹn beta, sẽ hơn nên dùng các thuốc chẹn chọn lọc beta.

Chỉ dùng bisoprolol cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết. Nên theo dõi lưu lượng máu và sự phát triển của bào thai. Trong trường hợp có tác dụng có hại đối với phụ nữ mang thai hoặc thai nhi, khuyến cáo cần nhắc điều trị thay thế. Theo dõi chặt chẽ trẻ sơ sinh. Các triệu chứng hạ glucose huyết và chậm nhịp tim thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không, cần phải thận trọng khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy nên thận trọng, đặc biệt trong giai đoạn đầu của điều trị, sau khi đổi thuốc hoặc uống rượu.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không được phối hợp bisoprolol với các thuốc chẹn beta khác.

Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, vì tác dụng chẹn beta - adrenergic tăng thêm có thể gây giảm quá mức hoạt tính giao cảm.

Các loại thuốc tăng cường tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol, ví dụ: thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn kênh calci và clonidin có thể có lợi trong việc kiểm soát tăng huyết áp. Thuốc gây hạ huyết áp như aldosteronin và các thuốc gây mê cũng tăng cường tác dụng hạ huyết áp của thuốc trong khi các loại thuốc khác, ví dụ NSAID, đối kháng tác dụng hạ huyết áp.

Cần phải thận trọng sử dụng bisoprolol khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ - thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuộc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.

Bisoprolol có thể tăng khả năng làm chậm nhịp tim do digoxin.

Thuốc chẹn beta ở bệnh nhân tiểu đường có thể làm giảm đáp ứng với insulin và thuốc hạ đường huyết uống thông qua các tác động của chúng lên các thụ thể beta tuyến tụy.

Chẹn thụ thể beta ngoài ảnh hưởng tới tác động của thuốc cường giao cảm; Bệnh nhân sử dụng thuốc chẹn beta, đặc biệt là các thuốc chẹn beta không chọn lọc, có thể bị tăng huyết áp nếu họ dùng adrenalin và tác dụng giãn phế quản của adrenalin cũng bị ức chế. Đáp ứng với adrenalin để điều trị sốc phản vệ có thể giảm ở những bệnh nhân sử dụng thuốc chẹn beta kéo dài.

Các loại thuốc giảm hấp thu bao gồm các muối nhôm và nhựa gắn acid mật như colestyramin.

Chuyển hóa bisoprolol có thể được tăng lên bằng các loại thuốc như barbiturat và rifampicin và giảm với các loại thuốc như cimetidin, erythromycin, flavoxamin và hydralazin.

Thuốc điều trị bệnh sốt rét như halofantrin, mefloquin và quinin có thể gây dị tật dẫn truyền tim, thận trọng nếu sử dụng chung với các thuốc chẹn beta.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bisoprolol được dung nạp tốt ở phần lớn người bệnh. Phần lớn các ADR ở mức độ nhẹ và nhất thời. Tỷ lệ người bệnh phải ngừng điều trị do các ADR là 3,3% đối với người bệnh dùng bisoprolol và 6,8% đối với người bệnh dùng placebo.

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Tim: Nhịp tim chậm.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Tim: Suy tim nặng thêm.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.

Mạch máu: Cảm thấy lạnh hoặc tê đầu chi, hạ huyết áp.

Chung: Suy nhược, mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Tim: Rối loạn dẫn truyền nhĩ - thất.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh gây tắc nghẽn đường hô hấp.

Cơ xương và mô liên kết: Yếu cơ, co thắt cơ, đau khớp.

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Chung: Đau ngực, phù ngoại biên.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Xét nghiệm: Tăng triglycerid, tăng các enzym gan (ALT, AST).

Thần kinh: Hôn mê.

Mắt: Giảm tiết nước mắt (cần lưu ý nếu bệnh nhân dùng kính áp tròng).

Tai: Rối loạn thính giác.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm mũi dị ứng.

Da và mô dưới da: Các phản ứng quá mẫn như ngứa, đỏ bừng, phát ban.

Gan - mật: Viêm gan.

Sinh sản và tuyến vú: Rối loạn chức năng cương dương.

Tâm thần: Ác mộng, ảo giác.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Mắt: Viêm kết mạc.

Da và mô dưới da: Các thuốc chẹn beta có thể gây khởi phát hoặc làm nặng thêm vẩy nến hoặc gây phát ban giống vẩy nến, rụng tóc.

Xử trí ADR:

Khi xảy ra ADR với các biểu hiện trên, có thể xử trí như các trường hợp của triệu chứng quá liều.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Có một số trường hợp quá liều với bisoprolol fumarat đã được thông báo (tối đa: 2000 mg). Đã quan sát thấy nhịp tim chậm và/ hoặc hạ huyết áp. Trong một số trường hợp, đã dùng các thuốc tác dụng giãn thần kinh giao cảm và tất cả người bệnh đã hồi phục.

Các dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp và ngủ lịm và nếu nặng, mê sảng, hôn mê, co giật và ngừng hô hấp. Suy tim sung huyết, co thắt phế quản và giảm glucose huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người đã có sẵn các bệnh ở các cơ quan này. Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gọi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tích.

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. 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. Có thể dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.

Block tim (độ hai hoặc ba): Theo dõi cẩn thận bệnh nhân và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.

Suy tim sung huyết: Thực hiện biện pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch).

Cơ thắt phế quản: Dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/ hoặc aminophyllin.

Hạ glucose huyết: Tiêm tĩnh mạch glucose.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,

Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688