



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Nebivolol STELLA 5 mg

1. Tên thuốc
Nebivolol STELLA 5 mg
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
Đã có sẵn tay in em
3. Đặc biệt trong vấn đề dùng nước khi dùng
Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất
Nebivolol 5 mg
4. Dạng bào chế
Viên nén
Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng. Một vạch hình chữ thập.
5. Chỉ định
Điều trị tăng huyết áp.
6. Cách dùng, liều dùng
Nebivolol STELLA 5 mg được dùng bằng đường uống.
Người lớn
Cần dùng một viên (5 mg) ngày, với một ly nước uống vào thời điểm trong ngày.
Tác dụng làm hạ huyết áp thấy rõ sau 1 - 2 tuần đầu trị. Để ổn, tác dụng có thể đạt được sau 4 tuần.
Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận
Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ ngày, nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ ngày.
Người cao tuổi
Ở những bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ ngày, nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ ngày.
7. Chống chỉ định
Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào được nêu của thuốc.
Thiếu hụt chức năng gan hoặc suy giảm chức năng gan.
Suy thận cấp tính, các tổn thương thận suy tiến mới có chẩn đoán lâm sàng hoặc bệnh thận mãn tính mức độ nặng với mức độ suy thận nặng hơn mức độ suy giảm chức năng thận.
Độc tim độ hai hoặc độ ba (chưa được điều trị bằng thuốc điều trị nhịp).
Tiền sử có thể phát triển hoặc bất ổn định.
Liệu kỳ thường thì không được điều trị.
Nhiễm acid chuyển hóa.
Nhịp tim chậm (nhịp tim < 60 nhịp/ phút trước khi bắt đầu điều trị).
Hạ huyết áp (huyết áp tâm thu < 90 mm Hg).
Rối loạn tuần hoàn ngoại vi nặng.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Thuốc gây mê
Tập tục dùng từ bằng thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ loạn nhịp trong gây mê và đòi hỏi sự chú ý cao. Nếu phải ngưng thuốc chẹn beta để chuẩn bị phẫu thuật thì nên ngưng 24 giờ (2 - 3 tuần, nếu cần, điều trị thay thế nên bắt đầu càng sớm để tránh các vấn đề sau phẫu thuật nghiêm trọng).
Tim mạch
Trong trường hợp chẹn beta-adrenergic không nên sử dụng cho bệnh nhân suy tim sung huyết chưa được điều trị, trừ khi tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.
Ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, điều trị thay thế nên bắt đầu càng sớm để tránh nguy cơ cơn đau thắt ngực tiềm tàng.
Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể gây nhịp tim chậm; nếu cần sẽ phải giảm liều từ 50 - 50 mg/ ngày sau khi ngưng thuốc chẹn beta để tránh các triệu chứng lâm sàng do bệnh nhịp tim chậm, cần phải giảm liều.
Hem động thuốc chẹn beta-adrenergic mất trọng
Ở những bệnh nhân có những rối loạn tuần hoàn ngoại tâm (bệnh hoặc tổn thương Raynaud), những thuốc mất trọng có thể có thể làm nặng thêm các rối loạn này.
Ở những bệnh nhân mắc bệnh tim độ 1, do tác động lên tim của thuốc, chẹn beta trong lúc điều trị.
Ở những bệnh nhân bị chứng đau mắt đỏ, Pilocarpine có thể tăng cường mạch máu trong giác mạc làm tăng nguy cơ mất thị lực.
Chuyển hóa chất béo
Nebivolol không ảnh hưởng đến nồng độ glucose ở bệnh nhân đái tháo đường. Tuy nhiên, cần dùng thận trọng vì nebivolol có thể cản trở một vài triệu chứng hạ đường huyết (như tim nhanh, đánh trống ngực).
Hô hấp
Ở những bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn phổi mãn tính, thuốc chẹn beta-adrenergic được dùng trong và có thể làm tăng sự mất đường hô hấp.
Nebivolol STELLA 5 mg có chứa lactose, những viên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền liên quan không dung nạp lactose, thiếu hụt enzyme lactase hoàn phần hay kém hấp thu glucose - galactose.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Nebivolol có những tác dụng tự có thể có hại cho phụ nữ mang thai và/hoặc thai nhi/một số em bé. Không nên sử dụng nebivolol trong thời kỳ có thai và/hoặc sử dụng từ đầu của thai kỳ. Nếu cần bắt đầu sử dụng nebivolol thì phải cân nhắc lượng máu qua nhau thai và sự phát triển của bào thai.
Phụ nữ cho con bú
Không nghiên cứu trên động vật cho thấy nebivolol được tiết qua sữa. Chưa biết thuốc này có tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy, không nên dùng thuốc nebivolol khi cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không nghiên cứu được lợi ích cho máy nebivolol không ảnh hưởng đến thao tác lái ô tô vận hành. Sử dụng thuốc chỉ lái xe hoặc vận hành máy móc, chỉ khi có thể gây chóng mặt ở một số.
10. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
Tương tác với rượu bia
Không cần điều hòa
11. Các thuốc chống viêm như nhóm A (aspirin), hydroquinone, ibuprofen, Bevacizumab, dicyclanil, doxan, mesalin, propafenone. Tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và tăng tác động hướng cơ tim trái.
12. Các thuốc chẹn kênh calci như verapamil/diltiazem. Tác dụng làm trầm trọng sự co bóp và dẫn truyền nhĩ - thất. Tiền sử mạch verapamil nên bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức và bất ổn - thất.

13. Thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương (bendin, guanfacin, moxonidin, methylofol, atenolol). Dùng đồng thời với thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương có thể làm yếu đi tình trạng suy tim do tác động trung ương lên trung ương (giảm nhịp tim và cung lượng tim) giảm mạnh. Không thuốc hạ huyết áp, đặc biệt nếu trước đó có ngưng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ tăng huyết áp quá mức.
Thuốc gây mê (phổ biến)
Các thuốc chống viêm như nhóm A (aspirin). Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.
Các thuốc gây mê hay hạ dẫn xuất halogen. Dùng đồng thời thuốc chẹn beta và thuốc gây mê có thể làm giảm phần co tim nhanh và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Nguyên tắc chung tránh ngưng đột ngột thuốc chẹn beta. Thỉnh thoảng thuốc chẹn beta gây mê thì bệnh nhân đang dùng nebivolol.
Liều điều chỉnh hợp
Các glycolic alginat. Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.
Thuốc chẹn calci như diltiazem (amlodipin, felodipin, isradipin, nisoldipin, nisranipin, nisranipin). Việc dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và không loại trừ có thể tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận hơn mức máu của tim thất ở những bệnh nhân suy tim.
Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm (3 vòng, tricyclic và phenothiazin). Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (tác động hiệp lực).
Thuốc cương dương. Dùng đồng thời có thể tăng hiệu lực của thuốc chẹn beta-adrenergic. Các thuốc chẹn hệ beta-adrenergic dẫn đến hoạt tính alpha-adrenergic không đủ không của thuốc cương dương làm với cả hệ alpha và beta-adrenergic (nguy cơ tăng huyết áp, nhịp tim chậm tâm trong và bất ổn).
Tương kỵ của thuốc
Do cơ chế chuyển hóa của nebivolol liên quan đến enzyme CYP2D6 nên việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzyme này, đặc biệt là paroxetine, fluoxetine, sertraline và quinine có thể dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của nebivolol, làm tăng nguy cơ tim đập nhanh quá mức và các tác dụng không mong muốn khác.
Sử dụng kết hợp với atenolol làm tăng nồng độ tăng huyết tương của nebivolol nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.
Sử dụng đồng thời nebivolol và nifedipin làm tăng nhẹ nồng độ tăng huyết tương của cả hai thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
13. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Tác dụng không mong muốn thường gặp (1/100 và ADR < 1/10) đã được báo cáo như như: đau đầu, chóng mặt, dị cảm, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn, tiêu chảy, mất ngủ và phù.
14. Quá liều và cách xử trí
Chưa có những dữ liệu về quá liều nebivolol.
Triệu chứng
Hàng triệu chứng của quá liều thuốc chẹn beta là: nhịp tim chậm, hạ huyết áp, có thể phải quản lý và suy tim cấp tính.
Xử trí
Trong trường hợp quá liều hoặc mất cảm với thuốc, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ và điều trị hỗ trợ chăm sóc đặc biệt. Nếu cần thì nồng độ glucose trong máu. Có thể ngăn chặn sự hấp thu phần còn lại của thuốc vào cơ thể bằng cách dùng than hoạt tính trong khoảng 1 giờ đầu tiên sau khi uống thuốc. Chăm sóc tim hoặc phần ứng phó các vấn đề khác, cần được điều trị bằng cách dùng thuốc như metoprolol. Hạ huyết áp với các vấn đề điều trị bằng huyết tương/ dịch truyền hoặc metoprolol. Hạ huyết áp với các vấn đề điều trị bằng huyết tương/ dịch truyền có thể cần điều trị thêm một chất chẹn beta-adrenergic không chọn lọc như metoprolol. Nếu cần thì liều thuốc hạ huyết áp. Trong những trường hợp đã dùng metoprolol có thể được hỗ trợ và/hoặc cần điều trị. Cần lập lại bằng cách tiêm tĩnh mạch guanfacin 70 mg/ ngày trong vòng một giờ, có thể đổi. Trong những trường hợp nhịp tim chậm quá mức thì không có việc điều trị, có thể sử dụng thêm máy điều hòa nhịp tim.
14. Các chỉ định lưu ý
Nhóm dược phẩm chẹn beta có tên là:
A1 ATC: C07AB02
Nebivolol là một tiền hợp racemic gồm hai dạng đồng phân S/R-R nebivolol (hay dextro-nebivolol và levo-nebivolol thay đổi). Thuốc phổ hợp có hai dạng đồng phân S/R nebivolol là thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc có tính mạnh, tác động này do S/R-R-enantiomer (S-metabolite).
Thuốc có những đặc tính giảm mạch như do tương tác với con đường L-arginin/nitric oxide.
15. Các chỉ định đồng loại
Cả hai dạng đồng phân nebivolol được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của nebivolol không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó nebivolol có thể được dùng phụ thuộc vào bữa ăn.
Nebivolol được chuyển hóa nhiều, một phần tạo thành chất chuyển hóa hydroxyl có hoạt tính. Nebivolol được chuyển hóa qua sự hydrolysis của guanacil và vòng thơm, như glycolic và/hoặc gluconic acid, ngoài ra còn hình thành các glucuronid của các chất chuyển hóa hydroxyl. Sự chuyển hóa của nebivolol bằng cách hydrolysis của vòng thơm bị thuốc ức chế bởi các thuốc hạ có tên chất di truyền gốc thuốc CYP2D6. Một khả năng tương ứng của nebivolol tăng bình là 12% ở những người chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn ở những người chuyển hóa chậm.
Mức độ chuyển hóa khác nhau, nên liều dùng của nebivolol luôn được điều chỉnh theo độ nặng của tăng bệnh nhân. Những người chuyển hóa chậm có những triệu chứng lâm sàng. Ở những người chuyển hóa nhanh, thời gian bán rã của các dạng đồng phân nebivolol trung bình là 12 giờ. Ở những người chuyển hóa chậm, thời gian bán rã của các dạng đồng phân của nebivolol trung bình là 24 giờ, và gấp đôi thời gian ở những người chuyển hóa chậm.
Mức độ tăng huyết tương ở hầu hết chủ thể (những người chuyển hóa nhanh) đạt được trong vòng 24 giờ đối với nebivolol và trong vòng vài ngày cho chủ thể chuyển hóa chậm. Trong huyết tương, cả hai dạng đồng phân nebivolol phân tích được kết hợp với albumin. Các liên với protein huyết tương là 98,1% đối với dạng S/R-R nebivolol và 97,3% đối với dạng R/S-S nebivolol.
Một tuần sau khi dùng thuốc, 5% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 48% qua phân. Sự bài tiết qua nước tiểu đạt dạng không đổi của nebivolol chỉ hơn 0,3% liều dùng.
16. Quy cách đồng loại
10 viên, hộp 3 vỉ
10 viên, hộp 3 vỉ
17. Tiêu kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
- 17.1. Tiêu kiện bảo quản
Bảo quản trong điều kiện khô ráo, nơi thoáng mát, tránh ánh sáng quá mức.
- 17.2. Hạn dùng
Số tháng kể từ ngày sản xuất
- 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCS
18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
50 Hồ Chí Minh Tự Do, KCH Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 468

