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
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Nebivolol .... 5 mg
(dưới dạng nebivolol hydrochloride 5,45 mg)
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, croscarmellose natri, povidon K30, crospovidon, colloidal silica khan, magnesi stearat.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén.
Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, khắc vạch hình chữ thập.
Viên có thể bẻ đôi.
5. **Chỉ định**
Điều trị tăng huyết áp.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Nebivolol STELLA 5 mg được dùng bằng đường uống.
- ***Người lớn***
Liều dùng một viên (5 mg)/ngày, tốt nhất là nên uống cùng thời điểm trong ngày.
Tác dụng làm hạ huyết áp thấy rõ sau 1 – 2 tuần điều trị. Đôi khi, tác dụng tối ưu chỉ 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 tá dược nào của thuốc.
- Thiểu hụt chức năng gan hoặc suy giảm chức năng gan.
- Suy tim cấp tính, sốc tim hoặc đợt suy tim mất bù cần được tiêm tĩnh mạch thuốc hướng cơ.
- Hội chứng suy nút xoang bao gồm block xoang-nhĩ.
- Block tim độ hai hoặc độ ba (chưa được đặt máy điều hòa nhịp).
- Tiền sử co thắt phế quản hoặc hen phế quản.
- U tủy thượng thận 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 mmHg).
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi nặng.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- *Thuốc gây mê*
Tiếp tục điều trị bằng thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ loạn nhịp trong gây mê và đặt ống nội khí quản. Nếu phải ngưng thuốc chẹn beta để chuẩn bị phẫu thuật thì nên ngưng ít nhất trước 24 giờ. Cần theo dõi thận trọng đối với một vài thuốc gây mê vì có thể gây suy cơ tim. Tiêm tĩnh mạch atropin có thể giúp bệnh nhân chống lại phản ứng thần kinh phó giao cảm.
- *Tim mạch*
    - Thông thường, thuốc 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 thiếu máu tim cục bộ, điều trị với thuốc chẹn beta nên ngưng thuốc từ từ (1 - 2 tuần). Nếu cần, điều trị thay thế nên bắt đầu cùng thời điểm để ngăn ngừa các cơn đau thắt ngực trầm trọng.
    - Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể gây nhịp tim chậm: Nếu tần số mạch giảm dưới 50 - 55 nhịp/phút lúc nghỉ ngơi và/hoặc bệnh nhân có những dấu hiệu liên quan đến bệnh nhịp tim chậm, cần phải giảm liều.
- Nên dùng thuốc chẹn beta-adrenergic thận trọng:
    - Ở những bệnh nhân có những rối loạn tuần hoàn ngoại biên (bệnh hoặc hội chứng Raynaud, chứng khập khiễng cách hồi) vì có thể làm nặng thêm các rối loạn này.
    - Ở những bệnh nhân block tim độ 1, do tác động âm tính của thuốc chẹn beta trong lúc dẫn truyền.
    - Ở những bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực Prinzmetal do co thắt động mạch vành qua trung gian thụ thể alpha không đối kháng. Thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm tăng tần suất và thời gian của các cơn đau thắt ngực.
- *Chuyển hóa/nội tiết*
Nebivolol không ảnh hưởng đến nồng độ glucose ở bệnh nhân đái tháo đường. Tuy nhiên, nên dùng thận trọng vì nebivolol có thể che lấp một vài triệu chứng hạ đường huyết (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực).
- *Hô hấp*
Ở những bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, thuốc chẹn beta-adrenergic được dùng thận trọng vì có thể làm tăng co thắt đường hô hấp.
- **Nebivolol STELLA 5 mg** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn 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 động dược lý có thể có hại cho phụ nữ mang thai và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng nebivolol trong thai kỳ trừ khi việc sử dụng là cần thiết. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng nebivolol thì phải kiểm soát lượng máu qua nhau thai và sự phát triển của bào thai.
Phụ nữ cho con bú
Những 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.
10. **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. Những nghiên cứu dược lực học cho thấy nebivolol không ảnh hưởng đến chức năng tâm thần vận động. Sử dụng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc đôi khi có thể gây choáng váng và mệt mỏi.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
Tương tác về dược lực học
Không nên phối hợp
- Các thuốc chống loạn nhịp nhóm I (quinidin, hydroquinidin, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon): Tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và tăng tác động hướng cơ âm tính.
- Các thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm verapamil/diltiazem: Tác dụng âm tính trên sự co bóp và dẫn truyền nhĩ - thất. Tiêm tĩnh mạch verapamil trên bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức và block nhĩ - thất.
- Thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương (clonidin, guanfacin, moxonidin, methyldopa, rilmenidin): Dùng đồng thời với thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương có thể làm xấu đi tình trạng suy tim do làm giảm trương lực thần kinh giao cảm trung ương (giảm nhịp tim và cung lượng tim, giãn mạch). Ngưng thuốc đột ngột, đặc biệt nếu trước đó có ngưng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội ngược".

Thận trọng khi phối hợp
- Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron): Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.
- Các thuốc gây mê bay hơi dẫn xuất halogen: Dùng đồng thời thuốc chẹn beta và thuốc gây mê có thể làm giảm phản xạ tim nhanh và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Nguyên tắc chung tránh ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Thông báo cho chuyên viên gây mê khi bệnh nhân đang dùng nebivolol.

Lưu ý khi phối hợp
- Các glycosid digitalis: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.
- Thuốc chẹn calci nhóm dihydropyridin (amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin): 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 bơm máu của tâm thất ở những bệnh nhân suy tim.
- Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm (3 vòng, barbiturat và phenothiazin): Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (tác động hiệp lực).
- Thuốc cường giao cảm: Dùng đồng thời có thể trung hòa tác dụng của thuốc chẹn beta-adrenergic. Các thuốc chẹn hệ beta-adrenergic dẫn đến hoạt tính alpha-adrenergic không đối kháng của thuốc cường giao cảm với cả hệ alpha và beta-adrenergic (nguy cơ tăng huyết áp, nhịp tim chậm trầm trọng và block tim).

Tương tác dược động học
- Do cơ chế chuyển hóa của nebivolol liên quan đến isoenzym CYP2D6 nên việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym này, đặc biệt là paroxetin, fluoxetin, thioridazin và quinidin có thể dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của nebivolol, làm tăng nguy cơ làm nhịp tim chậm quá mức và các tác dụng không mong muốn khác.
- Sử dụng kết hợp với cimetidin làm tăng nồng độ trong huyết tương của nebivolol nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.
- Sử dụng đồng thời nebivolol và nicardipin làm tăng nhẹ nồng độ trong 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.

12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Tác dụng không mong muốn thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10) đã được báo cáo như: Nhức đầu, choáng váng, dị cảm, khó thở, táo bón, buồn nôn, tiêu chảy, mệt mỏi và phù.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Chưa có những dữ liệu về quá liều nebivolol.
Triệu chứng
Những triệu chứng của quá liều thuốc chẹn beta là: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản và suy tim cấp tính.
Xử trí
Trong trường hợp quá liều hoặc mẫn cảm với thuốc, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ và điều trị dưới sự chăm sóc đặc biệt. Nên kiểm tra nồng độ glucose trong máu. Có thể ngăn chặn sự hấp thu phần còn lại của thuốc vẫn còn hiện diện trong đường tiêu hóa bằng phương pháp rửa dạ dày, dùng than hoạt tính và một thuốc nhuận tràng. Cần hô hấp nhân tạo. Chậm nhịp tim hoặc phản ứng phế giao cảm quá mức cần được điều trị bằng cách dùng atropin hoặc methylatropin. Hạ huyết áp và sốc nên điều trị bằng huyết tương/chất thay thế huyết tương và nếu cần thiết, dùng các catecholamin. Tác dụng của thuốc chẹn beta có thể giảm bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm isoprenalin hydroclorid, bắt đầu với liều khoảng 5 mcg/phút hoặc dobutamin bắt đầu với liều 2,5 mcg/phút cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Trong những trường hợp dai dẳng, isoprenalin có thể được kết hợp với dopamin. Nếu vẫn chưa đạt hiệu quả mong muốn, có thể tiêm tĩnh mạch glucagon 50 - 100 mcg/kg. Nếu cần thiết, nên lặp lại bằng cách tiêm tĩnh mạch glucagon 70 mcg/kg trong vòng một giờ, có theo dõi. Trong những trường hợp nhịp tim chậm quá mức đề kháng với việc điều trị, có thể sử dụng thêm máy điều hòa nhịp tim.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta có chọn lọc.
Mã ATC: C07AB12
- Nebivolol là một hỗn hợp racemic gồm hai dạng đồng phân SRRR-nebivolol (hay d-nebivolol) và RSSS-nebivolol (hay l-nebivolol). Thuốc phối hợp cả hai tác động dược lý:
- Nebivolol là thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc và cạnh tranh, tác động này do SRRR-enantiomer (d-enantiomer).
- Thuốc có những đặc tính giãn mạch nhẹ do tương tác với con đường L-arginine/nitric oxyd.
15. **Đặc tính dược động học**
- 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 không 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 hydroxyl hóa vòng no và vòng thơm, khử alkyl ở N- và glucuronid hóa, ngoài ra còn hình thành các glucuronid của các chất chuyển hóa hydroxyl. Sự chuyển hóa của nebivolol bằng cách hydroxyl hóa vòng thơm tùy thuộc vào tính đa hình oxy hóa có tính chất di truyền phụ thuộc CYP2D6. Sinh khả dụng đường uống của nebivolol trung bình là 12% ở những người chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn ở những người chuyển hóa chậm.
- Vì có nhiều mức độ chuyển hóa khác nhau, nên liều dùng của nebivolol luôn được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Những người chuyển hóa kém cần những liều thấp hơn. Ở những người chuyển hóa nhanh, thời gian bán thải của các dạng đồng phân nebivolol trung bình là 10 giờ. Ở những người chuyển hóa chậm, thời gian dài hơn từ 3 đến 5 lần. Ở những người chuyển hóa nhanh, thời gian bán thải của các chất chuyển hóa hydroxyl của cả hai dạng đồng phân trung bình là 24 giờ, và gấp đôi thời gian ở những người chuyển hóa chậm.
- Mức ổn định trong huyết tương ở hầu hết cơ thể (những người chuyển hóa nhanh) đạt được trong vòng 24 giờ đối với nebivolol và trong vòng vài ngày cho các chất chuyển hóa hydroxyl. Trong huyết tương, cả hai dạng đồng phân nebivolol phần lớn được kết hợp với albumin. Gắn kết với protein huyết tương là 98,1% đối với dạng SRRR-nebivolol và 97,9% đối với dạng RSSS-nebivolol.
- Một tuần sau khi dùng thuốc, 38% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 48% qua phân. Sự bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi của nebivolol nhỏ hơn 0,5% liều dùng.
16. **Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 · Fax: (+84 274) 3767 469