

Mẫu nhãn MAXXPROLOL 2.5
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

67/0155

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
05-09-2016
Lần đầu:.....

MAXXPROLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarat 2,5mg
AMPHARCO U.S.A

WHO GMP

MAXXPROLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarat 2,5mg

Hộp 10 viên nén bao phim
(1 vỉ x 10 viên)

MAXXPROLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5mg
FILM-COATED TABLET

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarate 2,5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm ướt.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XẢ TÂM TAY TRẺ EM

SĐK / Visa No.
Số lô SX / Batch No.
NSX / Mfg date
HĐ / Exp. date

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai
KCN AMPHARCO U.S.A

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PUSC
Nhon Trach 3 P. Hiệp Phước Ward,
Nhon Trach District, Dong Nai Province
KCN AMPHARCO U.S.A

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate 2.5mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration.

Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

URL: <https://vnras.com/drug/>

Mẫu nhãn MAXXPLOLOL 2.5
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



MAXXPLOLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

MAXXPLOLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5mg



Hộp 30 viên nén bao phim
(3 vỉ x 10 viên)

MAXXPLOLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarate 2.5mg

FILM-COATED TABLET

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate 2.5mg
Excipients q.s. one tablet

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Đặt xa tầm tay trẻ em
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Avoid direct sunlight and moisture.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Contraindications: See package insert.
Indications, Dosage & Administration.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat 2,5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Đặt xa tầm tay trẻ em
ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK / Visa No.
Số SX / Batch No.
NSX / Mfg date.
HD / Exp. date.

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai.
KCN AMPHARCO U.S.A



MAXXPLOLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

MAXXPLOLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarate 2.5mg

FILM-COATED TABLET

API

Mẫu nhãn MAXXPROLOL 2.5
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)
90% real size

MAXXPROLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

MAXXPROLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5mg



Hộp 100 viên nén bao phim
(10 vỉ x 10 viên)

MAXXPROLOL[®] 2.5

Bisoprolol fumarate 2.5mg

FILM-COATED TABLET

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarate 2,5mg
Excipients q.s. one tablet.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỌC XE TÂM SẮC SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SỐ / VISA No.:
SỐ / SX / Batch No.:
NSX / Mfg date:
HĐ / Exp. date:
Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY GPMP AMPHARCO U.S.A
KCN Hòa Tiến 3, Xã Hòa Phước,
Huyện Hòa Tiến, Tỉnh Đồng Nai
K. AMPHARCO U.S.A
Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
K. AMPHARCO U.S.A

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate 2.5mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FILM-COATED TABLET

MAXXPROLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarate 2,5mg



5.02
G 1
H 2
P 1
C 0 1
1-3.

Mẫu nhãn MAXXPLOL 2.5
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

MAXXPLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarat 2,5mg

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A

MAXXPLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
K'K' AMPHARCO U.S.A

MAXXPLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarat 2,5mg

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
K'K' AMPHARCO U.S.A

MAXXPLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarate 2.5mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
K'K' AMPHARCO U.S.A

MAXXPLOL[®] 2.5
Bisoprolol fumarat 2,5mg

Số lô SX: HD:

K'K' AMPHARCO U.S.A

(A red circular stamp is overlaid on the top right of the label, containing the text: M.C.D.N. 400510044 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN AMPHARCO U.S.A. ĐỒNG NAI)

(A blue signature is written at the bottom right of the label.)

<https://vnras.com/drug/>

MAXXPLOLOL®

Bisoprolol fumarat 2,5 mg / 5 mg / 10 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:**MAXXPLOLOL® 2.5**

Bisoprolol fumarat..... 2,5 mg
 Tá dược: Pregelatinised starch, Calci hydrogen phosphat khan, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Opadry II pink, Sunset yellow lake.

MAXXPLOLOL® 5

Bisoprolol fumarat..... 5 mg
 Tá dược: Pregelatinised starch, Calci hydrogen phosphat khan, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Opadry II pink, Sunset yellow lake.

MAXXPLOLOL® 10

Bisoprolol fumarat..... 10 mg
 Tá dược: Pregelatinised starch, Calci hydrogen phosphat khan, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Opadry II pink, Sunset yellow lake.

Mã ATC: C07AB07**TÍNH CHẤT****Dược lực học**

Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc thụ thể beta₁-adrenergic không có hoạt tính kích thích nội tại và ổn định màng liên quan. Thuốc có ái lực thấp với thụ thể beta₂ của cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như các thụ thể beta₂ của các enzym điều hòa chuyển hóa. Vì vậy, nói chung bisoprolol không có ảnh hưởng lên sức cản đường hô hấp và các quá trình chuyển hóa qua trung gian beta₂. Tuy nhiên, tính chất chọn lọc trên tim không tuyệt đối, và ở những liều cao hơn (≥ 20 mg) bisoprolol fumarat cũng ức chế thụ thể beta₂-adrenergic, chủ yếu trên cơ trơn phế quản và mạch máu. Như vậy cần dùng liều thấp nhất hiệu quả để duy trì tính chọn lọc trên tim.

Bisoprolol không có hoạt tính giảm co bóp cơ tim (inotrope âm tính).

Trong đợt điều trị cấp của bệnh nhân bị bệnh mạch vành không có suy tim mạn, bisoprolol làm giảm nhịp tim và thể tích nhát bóp dẫn đến làm giảm phân suất tổng máu và sự tiêu thụ oxy. Trong điều trị kéo dài sức cản ngoại vi tăng lúc ban đầu sẽ giảm.

Bisoprolol ức chế đáp ứng đối với hoạt tính giao cảm adrenergic bằng cách ngăn chặn các thụ thể beta₁ ở tim. Điều này dẫn đến làm chậm nhịp tim và giảm co bóp vì vậy dẫn đến giảm tiêu thụ oxy ở cơ tim. Đây là tác dụng được mong đợi ở các bệnh nhân bị cơn đau thắt ngực và bệnh mạch vành tim.

Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của nó chưa được xác định hoàn chỉnh. Những yếu tố liên quan có thể bao gồm:

- Giảm lưu lượng tim,

- Ức chế thận phóng thích renin,

- Giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não.

Dược động học

Hấp thu: hơn 90 % liều dùng bisoprolol bằng đường uống được hấp thu ở đường tiêu hóa. Sự hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Tác động chuyển hóa qua gan lần đầu ≤ 10% do vậy sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc khoảng 90%.

Phân bố: khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 3,5 l/kg. Thanh thải toàn phần khoảng 15 l/giờ. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương 10-12 giờ cho tác dụng trong 24 giờ sau khi dùng liều một lần trong ngày.

Chuyển hóa và thải trừ: bisoprolol được đào thải ra khỏi cơ thể qua hai con đường thải trừ ngang nhau với 50% được chuyển hóa tại gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính và 50% thuốc không bị chuyển hóa đều được thải trừ qua thận. Vì sự thải trừ ở thận và gan diễn ra cùng mức độ nên nói chung không cần chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Dược động học của bisoprolol là tuyến tính và không phụ thuộc tuổi.

Ở những bệnh nhân suy tim mạn tính (phân loại NYHA giai đoạn II) nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán hủy kéo dài so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định 64±21 ng/ml với liều 10 mg mỗi ngày và thời gian bán hủy là 17±5 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Điều trị suy tim mạn tính ổn định có giảm chức năng tâm thu thất trái dùng kèm với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu, và tùy chọn các glycosid tim.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Nên uống viên nén bao phim bisoprolol vào buổi sáng và có thể dùng chung với thức ăn. Nên uống nguyên viên với nước, không nhai.

Điều trị tăng huyết áp và cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính

Người lớn: liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Khuyến cáo dùng liều khởi đầu 5 mg mỗi ngày. Liều thường dùng là 10 mg một lần mỗi ngày với liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày. Liều dùng 2,5 mg mỗi ngày có thể đủ để điều trị bệnh tăng huyết áp thể nhẹ (huyết áp tâm trương lên đến 105 mmHg).

Bệnh nhân bị cơ thắt phế quản: liều khởi đầu thích hợp của bisoprolol fumarat có thể là 2,5 mg.



<https://vnras.com/drug/>

Bệnh nhân suy thận: ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút) liều dùng không nên vượt quá 10 mg một lần mỗi ngày. Cuối cùng liều này có thể được chia làm hai lần.

Bệnh nhân suy gan nặng: không cần chỉnh liều, tuy nhiên cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Bệnh nhân lớn tuổi: bình thường không cần chỉnh liều. Khuyến cáo bắt đầu với liều thấp nhất hiệu quả.

Trẻ em: không có kinh nghiệm dùng bisoprolol ở trẻ em, vì vậy không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

Ngưng điều trị: không được ngưng thuốc đột ngột. Nên giảm liều chậm, giảm một nửa liều mỗi tuần.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định

Người lớn: điều trị suy tim mạn tính thông thường bao gồm thuốc ức chế men chuyển (hay thuốc ức chế thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển), thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu, và các glycosid tim khi cần. Bệnh nhân nên ở giai đoạn ổn định (không bị suy tim cấp) khi khởi đầu điều trị với bisoprolol. Việc điều trị nên do bác sĩ chuyên khoa có kinh nghiệm điều trị suy tim mạn tính đảm trách. Tình trạng suy tim xấu đi thoáng qua, hạ huyết áp, hay nhịp tim chậm có thể xảy ra trong giai đoạn dò liều và tiếp sau đó.

Giai đoạn dò liều: cần có giai đoạn dò liều bisoprolol tăng dần trong điều trị suy tim mạn tính ổn định.

Điều trị với bisoprolol phải được bắt đầu với việc chỉnh liều tăng dần theo những bước sau:

- 1,25 mg một lần mỗi ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 2,5 mg một lần mỗi ngày trong 1 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 3,75 mg một lần mỗi ngày trong 1 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 5 mg một lần mỗi ngày trong 4 tuần sau đó, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 7,5 mg một lần mỗi ngày trong 4 tuần sau đó, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 10 mg một lần mỗi ngày cho điều trị duy trì.

Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg một lần mỗi ngày.

Khuyến cáo theo dõi sát các dấu hiệu sinh tồn (nhịp tim, huyết áp) và các triệu chứng suy tim xấu đi trong thời gian dò liều. Các triệu chứng có thể xảy ra ngay trong ngày đầu tiên điều trị.

Đối với một số bệnh nhân, liều dùng bisoprolol fumarat 2,5 mg có thể đủ để điều trị duy trì.

Chỉnh liều trong quá trình điều trị: nếu bệnh nhân không dung nạp được liều khuyến cáo tối đa, cần cân nhắc giảm liều dần. Trường hợp suy tim xấu đi thoáng qua, hạ huyết áp, hay nhịp tim chậm cần xem xét lại liều dùng của các thuốc phối hợp. Có thể cần dùng liều thấp hơn tạm thời hay cân nhắc việc ngưng dùng bisoprolol. Chỉ nên dùng lại và/hay tăng liều bisoprolol khi bệnh nhân ổn định trở lại. Nếu cần ngưng thuốc, bệnh nhân nên được khuyến cáo giảm

liều dần, vì ngưng thuốc đột ngột có thể dẫn đến tình trạng sức khỏe bệnh nhân xấu đi cấp tính.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol nói chung là điều trị lâu dài.

Các trường hợp đặc biệt

Suy gan hoặc suy thận: không có thông tin liên quan đến được động học của bisoprolol ở những bệnh nhân suy tim mạn tính và kèm theo suy gan hoặc suy thận. Vì vậy cần lưu ý thêm khi dò liều tăng dần ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân lớn tuổi: bình thường không cần chỉnh liều.

Trẻ em: không có kinh nghiệm dùng bisoprolol ở trẻ em, vì vậy không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng MAXXPROLOL® cho những bệnh nhân:

- Suy tim cấp hoặc trong giai đoạn suy tim mất bù cần điều trị tăng cơ bóp cơ tim qua đường tĩnh mạch.
- Choáng do tim.
- Blocc nhĩ thất độ II hoặc độ III (không dùng máy tạo nhịp).
- Hội chứng suy nút xoang.
- Blocc xoang nhĩ.
- Nhịp tim chậm (< 60 lần/phút) trước khi bắt đầu điều trị.
- Hạ huyết áp (huyết áp tâm thu dưới 100 mmHg).
- Hen phế quản hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính nặng.
- Giai đoạn cuối của bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và co thắt mạch ngón tay, ngón chân (hội chứng Raynaud).
- U tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) không được điều trị.
- Nhiễm toan chuyển hóa.
- Mẫn cảm với bisoprolol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp (ADR ≥ 1/100)

Rối loạn tim: chậm nhịp tim (ở những bệnh nhân suy tim mạn tính), làm nặng thêm tình trạng suy tim hiện hữu.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt*, nhức đầu*.

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

Rối loạn mạch máu: cảm giác lạnh hoặc tê ở các đầu chi.

Toàn thân: mệt mỏi*.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử bệnh tắc nghẽn đường hô hấp.

Rối loạn tâm thần: trầm cảm, rối loạn giấc ngủ.

Toàn thân: suy nhược.

<https://vnras.com/drug/>

12A N C C W

Hiểm gặp ($10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Rối loạn hệ thần kinh: ngất xỉu.

Rối loạn thính giác và mê đạo: rối loạn chức năng nghe.

Rối loạn hô hấp: viêm mũi dị ứng.

Rối loạn da và mô dưới da: các phản ứng quá mẫn (ngứa, ứng đỏ, phát ban).

Rối loạn gan mật: viêm gan.

Rối loạn tâm thần: ác mộng, ảo giác.

Rất hiếm ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn thị giác: viêm kết mạc.

Chuyển hóa: tăng men gan, tăng triglycerid.

*Các triệu chứng này xuất hiện lúc bắt đầu điều trị nhưng thường nhẹ và thường hết sau 1-2 tuần điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

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

Trong một nghiên cứu về bệnh mạch vành, các bệnh nhân dùng bisoprolol không bị suy giảm khả năng lái xe. Tuy nhiên, do các phản ứng với thuốc thay đổi khác nhau ở từng cá nhân, khả năng lái xe hay vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Điều này cần được quan tâm đặc biệt khi bắt đầu điều trị bisoprolol và khi thay đổi thuốc cũng như uống chung với rượu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Suy tim: kích thích thần kinh giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết, và các thuốc chẹn beta có thể dẫn đến ức chế thần kinh giao cảm và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Nói chung, tránh dùng các thuốc chẹn beta cho các bệnh nhân có biểu hiện rõ suy tim sung huyết. Tuy nhiên, có thể cần dùng các thuốc này ở một số bệnh nhân suy tim còn bù. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng.

Bệnh nhân không có tiền sử suy tim: ức chế liên tục cơ tim với các thuốc chẹn beta có thể làm thúc đẩy suy tim nặng hơn trên một số bệnh nhân. Khi có các triệu chứng cơ năng hay thực thể đầu tiên của suy tim, nên xem xét việc ngừng dùng bisoprolol fumarat. Trong vài trường hợp, có thể tiếp tục dùng bisoprolol trong khi suy tim được điều trị với các thuốc khác.

Ngừng điều trị đột ngột: đột bùng phát cơn đau thắt ngực và, trong vài trường hợp, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp thất đã được ghi nhận ở bệnh nhân bị bệnh động mạch vành sau khi ngừng đột ngột điều trị với thuốc chẹn beta. Do đó, cần phải nhắc nhở những bệnh nhân này là không được dùng ngắt quãng hay ngừng dùng thuốc này khi chưa có lời khuyên của bác sĩ. Ngay cả với người bệnh chưa biểu hiện rõ bệnh động mạch vành, nên khuyến bệnh nhân giảm dần điều trị với bisoprolol fumarat trong khoảng một tuần với sự theo dõi cẩn thận của bác sĩ. Nếu các triệu chứng cai thuốc xảy ra, nên dùng lại thuốc, ít nhất tạm thời trong một thời hạn.

Bệnh mạch máu ngoại vi: các thuốc chẹn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm các triệu chứng thiếu máu động mạch trên bệnh nhân mắc bệnh mạch máu ngoại vi. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân này.

Bệnh co thắt phế quản: nói chung, bệnh nhân bị bệnh co thắt phế quản không nên dùng các thuốc chẹn beta. Tuy nhiên, do tính chọn lọc tương đối beta₁, có thể dùng thận trọng bisoprolol fumarat cho những bệnh nhân bị bệnh co thắt phế quản không đáp ứng hoặc không dung nạp với các thuốc trị tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta₁ không tuyệt đối, nên dùng liều bisoprolol fumarat thấp nhất có thể và khởi đầu điều trị ở liều 2,5 mg. Phải có sẵn một thuốc chủ vận beta₂ (giãn phế quản).

Đại phẫu thuật: không được ngưng điều trị với thuốc chẹn beta lâu dài trước đại phẫu thuật một cách thường qui; tuy nhiên, khả năng đáp ứng của tim với các kích thích phản xạ giao cảm bị suy giảm có thể làm gia tăng các rủi ro của việc gây mê toàn thân và các thủ thuật phẫu thuật.

Đái tháo đường và hạ đường huyết: các thuốc chẹn beta có thể che lấp một số biểu hiện của hạ đường huyết, đặc biệt là nhịp tim nhanh. Các thuốc chẹn beta không chọn lọc có thể làm tăng mức hạ đường huyết do insulin gây ra và làm chậm sự phục hồi nồng độ glucose trong huyết thanh. Do tính chọn lọc beta₁, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol fumarat. Tuy nhiên, bệnh nhân dễ bị hạ đường huyết hoặc bệnh nhân bị bệnh đái tháo đường đang dùng insulin hay các thuốc hạ đường huyết uống nên được lưu ý về các khả năng này và nên dùng thận trọng bisoprolol fumarat.

Nhiễm độc tuyền giáp: các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng lâm sàng của bệnh cường giáp, như nhịp tim nhanh. Ngừng đột ngột thuốc chẹn beta có thể làm bùng phát các triệu chứng của cường giáp hoặc có thể thúc đẩy xảy ra cơn bão giáp trạng.

Thời kỳ mang thai: bisoprolol (các thuốc chẹn beta) làm giảm tưới máu nhau thai liên quan đến chậm phát triển thai trong tử cung, thai chết lưu trong tử cung, sảy thai hoặc chuyển dạ sớm. Các tác dụng phụ (ví dụ như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra cho thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần điều trị với chẹn beta, các thuốc chẹn beta₁ chọn lọc được ưa chuộng hơn. Bisoprolol không được khuyến cáo trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Nếu nhất thiết phải điều trị với bisoprolol, phải theo dõi lưu lượng máu tử cung, nhau thai và tăng trưởng của bào thai. Trong trường hợp có tác dụng phụ gây hại cho người mẹ hoặc thai nhi, cần xem xét các biện pháp điều trị thay thế. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi sát. Các triệu chứng của hạ đường huyết và nhịp tim chậm thường có thể xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên chào đời.

Thời kỳ cho con bú: không biết rõ bisoprolol có bài tiết trong sữa người hay không. Vì vậy, không khuyến cáo cho con bú sữa mẹ trong thời gian điều trị với bisoprolol.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không được phối hợp bisoprolol fumarat với các thuốc chẹn beta khác.
- Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đang dùng các thuốc làm suy giảm catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, vì tác động chẹn beta - adrenergic tăng thêm của bisoprolol fumarat có thể làm giảm quá mức hoạt tính giao cảm.
- Trên những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với clonidin, nếu ngưng điều trị thì nên ngưng bisoprolol trong nhiều ngày trước khi ngưng clonidin.
- Nên thận trọng khi dùng đồng thời bisoprolol với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế dẫn truyền nhĩ thất, như các thuốc đối kháng canxi (đặc biệt thuộc nhóm phenylalkylamin [verapamil] và benzothiazepin [diltiazem]) hoặc thuốc trị loạn nhịp như disopyramid.
- Các thuốc digitalis glycosid và chẹn beta đều làm chậm dẫn truyền nhĩ thất và giảm nhịp tim. Khi dùng đồng thời hai loại thuốc này có thể làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Dùng đồng thời với rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa của bisoprolol, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy nhiên, không cần thiết phải điều chỉnh liều đầu tiên.
- Các nghiên cứu về dược động học không ghi nhận các tương tác thuốc liên quan trên lâm sàng với các thuốc khác dùng đồng thời, kể cả thuốc lợi tiểu thiazid và cimetidin. Bisoprolol fumarat không tác động đến thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng liều ổn định warfarin.

Nguy cơ phản ứng phản vệ: trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ nghiêm trọng với các dị nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh hơn với việc sử dụng thuốc nhắc lại do tính cờ, do chẩn đoán, hoặc điều trị. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với các liều thông thường của epinephrin được dùng trong điều trị các phản ứng dị ứng.

QUÁ LIỀU

Đỡ xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: 0613 566202

Fax: 0613 566203

Các triệu chứng quá liều thường gặp với thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp tính và hạ đường huyết. Cho đến nay, một vài trường hợp quá liều (tối đa 2000 mg) với bisoprolol đã được ghi nhận ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp và/hoặc bệnh mạch vành. Những bệnh nhân này có biểu hiện chậm nhịp tim và hạ huyết áp. Tất cả bệnh nhân đều đã hồi phục.

Nói chung, nếu xảy ra quá liều, phải ngưng dùng bisoprolol và bắt đầu điều trị nâng đỡ và điều trị triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol rất khó thẩm tách. Dựa trên các tác động dược lý có thể xảy ra và các khuyến cáo đối với các thuốc chẹn beta khác, nên thực hiện các biện pháp chung sau nếu có yêu cầu trên lâm sàng:

- **Nhịp tim chậm:** tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đủ đáp ứng, có thể dùng thận trọng orciprenalin hoặc các thuốc khác có tác động tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, có thể cần đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.

- **Hạ huyết áp:** truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Có thể cần dùng glucagon tiêm tĩnh mạch.

- **Blốc nhĩ thất (độ II hoặc III):** bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận và tiêm truyền isoprenalin. Có thể cần đặt máy tạo nhịp tim tạm thời.

- **Suy tim trở nặng cấp tính:** tiêm tĩnh mạch thuốc lợi tiểu, các thuốc tăng co bóp cơ tim, cũng như thuốc giãn mạch.

- **Co thắt phế quản:** dùng các thuốc giãn phế quản như isoprenalin, giống giao cảm beta₂ và/hoặc aminophyllin.

- **Hạ đường huyết:** truyền tĩnh mạch glucose.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi nhôm-nhôm, vi 10 viên nén bao phim. Hộp 1 vi, 3 vi, và 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng