

BISOLOC – viên bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box 30 tablets 2.5 mg
Size: 52 x 20 x 124 mm

Color Guide



Pantone 383 C



Pantone Black C



BISOLOC – viên bao phim

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Box 10 tablets 2.5 mg
Size: 52 x 12 x 124 mm

Color Guide



Pantone 383 C



Pantone Black C



BISOLOC – viên bao phim
Màng nhôm



Back Foil
Size: 130 mm



Tất cả các thông tin về số lô, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008

R_x Thuốc bán theo đơn

BISOLOC

BISOPROLOL
Viên bao phim
THUỐC CHẸN BETA 1 - ADRENERGIC

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Bisoprolol fumarate2,5 mg hoặc 5 mg
Tá dược: Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Tinh bột, Crospovidone, Colloidal Silicone Dioxide, Tinh bột tiền gelatin, Magnesium Stearate, Opadry II.

DƯỢC LÝ

Dược lực học

Bisoprolol là thuốc ức chế chọn lọc trên thụ thể β_1 -adrenergic, không có hoạt tính ổn định màng và không có hoạt tính kích thích giao cảm nội tại. Bisoprolol ít có ái lực với thụ thể β_2 trên cơ trơn phế quản và thành mạch cũng như lên sự chuyển hóa. Do đó, bisoprolol ít ảnh hưởng lên sức cản đường dẫn khí và ít có tác động chuyển hóa trung gian qua thụ thể β_2 .

Dược động học

Bisoprolol được hấp thu và đạt sinh khả dụng khoảng 90% sau khi uống. Bisoprolol liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10-12 giờ, cho hiệu quả suốt 24 giờ sau khi uống 1 liều 1 ngày. Bisoprolol được bài tiết qua 2 đường: 50% thuốc chuyển hóa qua gan thành dạng không có hoạt tính và cuối cùng được thải qua thận, 50% còn lại được thải qua thận ở dạng không đổi. Vì sự đào thải xảy ra ở thận và gan ở cùng mức độ nên không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Viên Bisoloc 2,5 mg:

liều trị suy tim mạn ổn định từ vừa đến nặng cho bệnh nhân giảm chức năng tâm thu thất phải suất tổng máu $\leq 35\%$, dựa trên siêu âm tim) kết hợp với thuốc ức chế men chuyển và lợi tiểu, và các glycoside trợ tim nếu cần.

Viên Bisoloc 5 mg:

Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành (cơn đau thắt ngực)

Điều trị suy tim mạn ổn định từ vừa đến nặng cho bệnh nhân giảm chức năng tâm thu thất (phân suất tổng máu $\leq 35\%$, dựa trên siêu âm tim) kết hợp với thuốc ức chế men chuyển và lợi tiểu, và các glycoside trợ tim nếu cần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nên dùng buổi sáng, có thể uống cùng với thức ăn. Nên uống nguyên viên với nước, không được nhai.

Điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh mạch vành (cơn đau thắt ngực): liều đầu tiên thường dùng là 2,5- 5 mg, một lần mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên 10 mg ngày 1 lần nếu cần.

Điều trị tăng huyết áp hoặc cơn đau thắt ngực với bisoprolol là điều trị lâu dài. Đặc biệt ở những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim cục bộ, không nên ngừng bisoprolol đột ngột. Liều dùng nên được giảm dần, tức là sau 1-2 tuần.

Điều trị suy tim mạn ổn định, bổ sung vào phần điều trị cơ bản:

Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol: bệnh nhân bị suy tim mạn ổn định mà không bị suy tim cấp trong 6 tuần trước đó, không thay đổi phương thức điều trị cơ bản trong 2 tuần vừa qua, được điều trị với liều tối ưu với thuốc ức chế men chuyển (hoặc 1 thuốc giãn mạch khác trong trường hợp không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển), thuốc lợi tiểu và glycoside trợ tim nếu cần.

Cảnh báo: điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol phải được khởi đầu bằng giai đoạn chỉnh liều tăng dần theo các bước như sau:

- 1,25 mg (nửa viên loại 2,5 mg) ngày 1 lần, trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt thì tăng liều
- 2,5 mg ngày 1 lần, trong 1 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều
- 3,75 mg (một viên rưỡi loại 2,5 mg) ngày 1 lần, trong 1 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều
- 5 mg ngày 1 lần, trong 4 tuần kế tiếp, nếu dung nạp tốt thì tăng liều
- 7,5 mg ngày 1 lần, trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt thì tăng liều
- 10 mg ngày 1 lần cho điều trị duy trì

Sau khi khởi đầu điều trị với liều 1,25 mg, bệnh nhân cần được theo dõi trong khoảng 4 giờ (theo dõi chặt chẽ huyết áp, nhịp tim và các dấu hiệu của rối loạn dẫn truyền, các triệu chứng của suy tim nặng hơn).

Liều tối đa được đề nghị là 10 mg/ ngày. Nếu cần, có thể giảm dần liều đang dùng. Có thể ngừng điều trị khi cần thiết và sử dụng lại khi thích hợp. Trong giai đoạn chỉnh liều, nếu có tình trạng suy tim nặng hơn hoặc không dung nạp thuốc, điều cần làm trước tiên là giảm liều bisoprolol, hoặc ngưng dùng ngay nếu cần.

Nhìn chung, điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol thường là điều trị lâu dài. Nếu bắt buộc phải ngừng thuốc, nên giảm dần còn nửa liều mỗi tuần.

Suy gan hoặc suy thận

Điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh mạch vành: không cần điều chỉnh liều bisoprolol ở các bệnh nhân có rối loạn chức năng gan hoặc thậm chí mức độ nhẹ hoặc trung bình. Ở các bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine < 20 mL/ phút) và ở những bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá 10 mg bisoprolol/ngày.

Điều trị suy tim mạn ổn định: không có thông tin về dược động học của bisoprolol ở các bệnh nhân suy tim mạn kèm suy gan hay thận. Việc xác định liều cho các trường hợp này cần rất thận trọng.

Người già

Thường không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bisoprolol được chống chỉ định cho các bệnh nhân: suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù cần tiêm truyền tĩnh mạch các thuốc gây co cơ tim; sốc tim; block nhĩ thất độ 2 hoặc 3 (không có máy tạo nhịp); hội chứng suy nút xoang; block xoang nhĩ; nhịp tim chậm dưới 50 nhịp/ phút trước khi bắt đầu điều trị; huyết áp thấp (huyết áp tâm thu nhỏ hơn 100 mmHg); hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng; bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại vi và hội chứng Raynaud giai đoạn muộn; u tuyến thượng thận chưa điều trị; nhiễm toan chuyển hóa; mẫn cảm với bisoprolol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Suy tim: thuốc chẹn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Có thể dùng ở bệnh nhân suy tim sung huyết còn bù và chỉ dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản dưới sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

Người bệnh không có tiền sử suy tim: sự ức chế liên tục cơ tim của các thuốc chẹn beta có thể làm cho suy tim. 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 thêm hay nhồi máu cơ tim, loạn nhịp thất ở người bệnh động mạch vành sau khi ngừng thuốc chẹn beta đột ngột.

Bệnh mạch ngoại biên: các thuốc chẹn beta có thể làm giảm tuần hoàn ngoại biên & làm trầm trọng thêm các tình trạng này.

Bệnh cơ thất phế quản: dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thất phế quản. Phải dùng liều bisoprolol thấp nhất có thể được và phải có sẵn một thuốc chủ vận beta 2 (giãn phế quản).

Gây mê và đại phẫu thuật: đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim như ether, cyclopropan, trichloroethylen.

Dãi tháo đường và hạ glucose huyết: cần phải cảnh báo người bệnh hay bị hạ glucose huyết, hoặc người bệnh đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết uống về các khả năng che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết.

Nhiễm độc giáp: sự chẹn beta- adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu lâm sàng của cường giáp. Việc ngừng đột ngột liệu pháp chẹn beta có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng của cường giáp hoặc có thể gây ra cơn bão giáp.

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

Bisoprolol có thể làm tăng tính nhạy cảm với các dị ứng nguyên lẫn mức độ của các phản ứng phản vệ.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Không nên dùng bisoprolol trong thai kỳ trừ khi có chỉ định rõ ràng. Nếu thấy việc điều trị với bisoprolol là cần thiết, cần theo dõi tình trạng tuổi máu tử cung, nhau thai và sự phát triển của bào thai. Trường hợp xảy ra tác hại cho mẹ hoặc thai nhi, cần xem xét thay đổi phương pháp điều trị. Trẻ sơ sinh cần được theo dõi kỹ. Các triệu chứng của giảm đường huyết và nhịp tim chậm thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên.

Sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ chưa được biết. Do đó, không khuyến cáo dùng bisoprolol trong thời gian cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em

Không khuyến cáo dùng bisoprolol cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm trong việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy

Trong một nghiên cứu trên các bệnh nhân có bệnh mạch vành, bisoprolol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe của bệnh nhân. Tuy nhiên, do phản ứng có thể xảy ra khác nhau ở mỗi cá thể nên khả năng lái xe và vận hành máy có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ thường gặp của bisoprolol có thể bao gồm cảm giác lạnh hoặc tê cóng ở chân tay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy và táo bón.

Các tác dụng phụ như mệt mỏi, chóng mặt hoặc nhức đầu xảy ra nhất là khi mới bắt đầu điều trị với bisoprolol, các tác dụng phụ này thường nhẹ và mất đi sau 1 đến 2 tuần điều trị.

Các tác dụng phụ ít gặp bao gồm yếu cơ, vọp bẻ, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, chậm nhịp tim, rối loạn dẫn truyền tim, suy tim nặng hơn và hạ huyết áp tư thế đứng. Nếu bệnh nhân đang bị hen phế quản hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bisoprolol có thể gây co thắt cơ trơn phế quản nhưng ít gặp.

Các tác dụng hiếm gặp bao gồm tổn thương thính giác, viêm mũi dị ứng, viêm gan, rối loạn cương dương, giảm nước mắt, ác mộng, ảo giác, ngù, đỏ bừng mặt, phát ban, tăng men gan. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng thường gặp nhất khi dùng quá liều các thuốc chẹn β là chậm nhịp tim, tụt huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết.

Nhìn chung, khi xảy ra quá liều, nên ngưng dùng bisoprolol và bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Các dữ liệu hạn chế cho thấy bisoprolol khó thẩm phân được.

Nhịp tim chậm: tiêm tĩnh mạch atropine.

Hạ huyết áp: dùng isoproterenol hoặc một thuốc chủ vận alpha- adrenergic.

Block tim (độ 2 hoặc 3): theo dõi cẩn thận, tiêm truyền isoproterenol hoặc máy tạo nhịp tim.

Suy tim sung huyết: dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực co cơ, thuốc giãn mạch.

Co thắt phế quản: dùng một thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/ hoặc aminophyllin.

Hạ glucose huyết: tiêm tĩnh mạch glucose.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Thuốc chẹn calci: có thể làm giảm tính co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền nhĩ thất và tụt huyết áp.

Clonidine: làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp hồi ứng" cũng như giảm nhịp tim và giảm dẫn truyền nhĩ thất nếu ngưng thuốc đột ngột.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như disopyramide, quinidine): có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và giảm sức bóp cơ tim.

Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodarone): có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc kích thích phó giao cảm (tacrine): dùng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và làm chậm nhịp tim.

Insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường dạng uống: tăng tác dụng hạ đường huyết. Insulin gây mê: giảm bớt nhịp tim nhanh do phản xạ và tăng nguy cơ tụt huyết áp.

Thuốc digitalis glycoside: làm giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc kích thích giao cảm: phối hợp với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả 2 loại thuốc.

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturate, phenothiazine và các thuốc điều trị cao huyết áp khác: làm tăng tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Mefloquine: tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Rifampicin: làm tăng sự thanh thải và chuyển hóa, dẫn đến rút ngắn thời gian bán thải của bisoprolol. Tuy vậy, thường không phải tăng liều.

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim. Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim.

BAO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA VIỆT NAM

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Ấp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam

ĐT: 08-38108000

BISOLOC

BISOPROLOL Film-Coated Tablet BETA 1 - ADRENERGIC BLOCKER

COMPOSITION

Each Film-Coated tablet contains:

Bisoprolol fumarate..... 2.5 mg or 5 mg

Excipients: Dibasic Calcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Starch, Crospovidone, Colloidal Silicone Dioxide, Pregelatinized Starch, Magnesium Stearate, Opadry II.

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics

Bisoprolol is a highly β_1 -selective-adrenoceptor blocking agent, lacking intrinsic sympathomimetic and membrane stabilizing activity. It only shows low affinity to the β_2 -receptor of the smooth muscles of bronchi and vessels as well as to the β_2 -receptors concerned with metabolic regulation. Therefore, bisoprolol is generally not to be expected to influence the airway resistance and β_2 -mediated metabolic effects.

Pharmacokinetics

Bisoprolol is absorbed and has a bioavailability of about 90% after oral administration. The plasma protein binding of bisoprolol is about 30%. The half-life in plasma of 10-12 hours gives a 24 hour effect after dosing once daily. Bisoprolol is excreted from the body by two routes: 50% is metabolized by the liver to inactive metabolites which are then excreted by the kidneys; the remaining 50% is excreted by the kidneys in an unmetabolized form. Since the elimination takes place in the kidneys and the liver to the same extent, a dosage adjustment is not required for patients with impaired liver function or renal insufficiency.

INDICATIONS

Bisoloc 2.5 mg:

Treatment of stable chronic moderate to severe heart failure with reduced systolic ventricular function (ejection fraction $\leq 35\%$, based on echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

Bisoloc 5 mg:

Treatment of hypertension as well as coronary heart disease (angina pectoris)

Treatment of stable chronic moderate to severe heart failure with reduced systolic ventricular function (ejection fraction $\leq 35\%$, based on echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

The tablets should be taken in the morning and can be taken with food. They should be swallowed with some liquid and should not be chewed.

Treatment of hypertension or coronary heart disease (angina pectoris): for both indications, the initial dosage is 2.5 - 5 mg bisoprolol once daily. If necessary, the dose may be increased to 10 mg bisoprolol once daily.

Treatment of hypertension or angina pectoris with bisoprolol is generally a long-term treatment. Especially in patients with ischemic heart disease, treatment should not be discontinued suddenly. The dosage should be gradually reduced, i.e. over 1-2 weeks.

Treatment of stable chronic heart failure in addition to a basic therapy: the patients should have stable chronic heart failure without acute failure during the past six weeks and a mainly unchanged basic therapy during the past two weeks. They should be treated at optimal dose with an ACE inhibitor (or another vasodilator in case of intolerance to ACE inhibitors) and a diuretic and optionally cardiac glycosides, prior to the administration of bisoprolol.

Warning: The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol has to be initiated with a gradual upitration phase as given in the description below:

- 1.25 mg (half of 2.5 mg tablet) once daily for 1 week, if well tolerated increase to
- 2.5 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 3.75 mg (one and a half of 2.5 mg tablet) once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 5 mg once daily for the following 4 weeks, if well tolerated increase to
- 7.5 mg once daily for the following 4 weeks, if well tolerated increase to
- 10 mg once daily for the maintenance therapy

After initiation of treatment with 1.25 mg, the patients should be observed over a period of approximately 4 hours (close monitoring of blood pressure, heart rate and conduction disturbances, symptoms of worsening heart failure).

The maximum recommended dose is 10 mg once daily. If necessary, the dose reached can also be decreased step by step. The treatment may be interrupted if necessary and reintroduced as appropriate. During the titration phase, in case of worsening of the heart failure or intolerance, it is recommended first to reduce the dose of bisoprolol, or to stop immediately if necessary.

Treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol is generally a long-term treatment. If discontinuation is necessary, the dose should be gradually decreased divided into halves weekly.

Patients with renal or liver insufficiency

Treatment of hypertension or coronary heart disease: in patients with liver or kidney function disorders of mild to moderate severity no dosage adjustment is normally required. In patients with terminal renal insufficiency (creatinine clearance <20 mL/min) and in patients with severe liver function disorders a daily dose of 10 mg bisoprolol should not be exceeded.

Treatment of stable chronic heart failure: there is no information regarding the pharmacokinetics of bisoprolol in patients with chronic heart failure and with concomitant impaired liver or renal function. Upitration of the dose in these populations should therefore be made with additional caution.

Elderly

No dosage adjustment is normally required.

CONTRAINDICATIONS

Bisoprolol is contraindicated in patients with: acute heart failure or during episodes of decompensated heart failure requiring i.v. inotropic therapy; cardiogenic shock; AV block of second or third degree (without a pacemaker); sick sinus syndrome; sinoatrial block; bradycardia with less than 50 beats/min before the start of therapy; hypotension (systolic blood pressure less than 100 mmHg); severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD); late stages of peripheral arterial occlusive disease and Raynaud's syndrome; untreated phaeochromocytoma; metabolic acidosis; hypersensitivity to bisoprolol or any of the excipients.

PRECAUTIONS

Cardiac failure: beta blockers may lead to the risk of further depression of myocardial contractibility and progress congestive heart failure. Bisoprolol can be used in compensated congestive heart failure & used as a co-medication in heart failure treatment with other basic drugs under close monitoring of a specialist.

Patients without cardiac failure history: beta blocker agents inhibit continuously myocardia that may lead to heart failure. In some cases, beta - blocking therapy could be indicated along with other heart failure treatments. **Abrupt discontinuation of therapy:** may worsen angina pectoris or myocardial infarction, ventricular arrhythmias in patients suffering from coronary heart disease.

Peripheral vascular diseases: beta blocking agents may reduce peripheral circulation and worsen these conditions.

Bronchoconstriction: bisoprolol may be used with caution in patient with bronchoconstriction diseases. Bisoprolol should be used with the dose as low as possible and it can usually reserved by beta 2 agonist (bronchodilators).

Anesthesia and major surgery: special care should be taken when using anaesthetic agents which depress myocardial function such as ether, cyclopropane and trichloroethylene.

Diabetes and hypoglycemia: caution on possibility of masking the symptoms of low blood glucose in patients with hypoglycemia, patients are taking insulin or oral hypoglycemic agents.

Thyrotoxicosis: beta- adrenergic blocking agents may mask the symptoms of hyperthyroidism. The abrupt discontinuation of beta blockers may exacerbate symptoms of hyperthyroidism or develop thyroid crisis.

Hepatic and renal function impairment: require dosage adjustment carefully.

Bisoprolol may increase both sensitivity to allergens and severity of anaphylactic reactions.

Use in pregnancy and lactation

Bisoprolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary. If treatment with bisoprolol is considered necessary, the uteroplacental blood flow and the fetal growth should be monitored. In case of harmful effects on pregnancy or the fetus, alternative treatment should be considered. The newborn infant must be closely monitored. Symptoms of hypoglycemia and bradycardia are generally to be expected within the first 3 days. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Therefore, breastfeeding is not recommended during administration of bisoprolol.

Use in children

There is no experience with the use of bisoprolol in children. Therefore its use cannot be recommended.

Effects on ability to drive and use machines

In a study with coronary heart disease patients, bisoprolol did not impair driving performance. However, due to individual variations in reactions to the drug, the ability to drive a vehicle or to operate machinery may be impaired. This should be considered particularly at the start of treatment and upon change of dose as well as in conjunction with alcohol.

SIDE - EFFECTS

Common side effects with bisoprolol may include a feeling of coldness or numbness in the extremities, nausea, vomiting, diarrhea and constipation.

Side effects like tiredness, fatigue, dizziness or headache occurring particularly at the start of the therapy with bisoprolol are generally mild and often disappear within 1 to 2 weeks.

Uncommonly, bisoprolol may cause muscular weakness or cramps, sleep disorders, depression, bradycardia, AV conduction disturbances, worsening of heart failure and orthostatic hypotension. If a patient is suffering from bronchial asthma or other chronic obstructive lung diseases, bisoprolol may uncommonly cause bronchospasm. Rarely, bisoprolol may cause hearing impairment, allergic rhinitis, hepatitis, potency disorders, reduced lacrimation, nightmares, hallucinations, itching, flushing or rash, an increase in certain liver enzymes.

Please inform your doctor of all desirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

The most common signs expected with overdosage of a β -blocker are bradycardia, hypotension, bronchospasm, acute cardiac insufficiency, and hypoglycemia.

In general, if overdose occurs, bisoprolol treatment should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided. Limited data suggest that bisoprolol is hardly dialyzable.

Bradycardia: intravenous atropine.

Hypotension: isoproterenol or alpha- adrenergic agonists.

AV block of second or third degree: monitoring carefully, intravenous isoproterenol or using pacemaker.

Congestive heart failure: digitalis, diuretic, increasing heart contractibility agents, vasodilators.

Bronchoconstriction: use bronchodilators such as isoproterenol and/ or aminophyllin.

Hypoglycemia: intravenous glucose.

DRUG INTERACTIONS

Do not combine bisoprolol with other beta blockers.

Calcium antagonists: negative influence on contractility, atrio-ventricular conduction and blood pressure.

Clonidine: increased risk of "rebound hypertension" if the drug is stopped suddenly as well as an exaggerated decrease in heart rate and cardiac conduction.

Class-I antiarrhythmic drugs (e.g. disopyramide, quinidine): effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated and negative inotropic effect may be increased.

Class-III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone): effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated.

Parasympathomimetic drugs (including tacrine): concomitant use may increase atrio-ventricular conduction time and the risk of bradycardia.

Insulin and oral antidiabetic drugs: intensification of blood sugar lowering effect.

Anesthetic agents: attenuation of the reflex tachycardia and increase of the risk of hypotension.

Digitalis glycosides: reduction of heart rate, increase of atrio-ventricular conduction time.

Sympathomimetic agents: combination with bisoprolol may reduce the effect of both agents.

Tricyclic antidepressants, barbiturates, phenothiazines as well as other antihypertensive agents: increased blood pressure lowering effect.

Mefloquine: increased risk of bradycardia.

Rifampicin: increase elimination and metabolism of bisoprolol and cause decrease half-life of bisoprolol. However, an increase in dose is generally unnecessary.

PRESENTATION

Box of 3 blisters x 10 tablets. Box of 1 blister x 10 tablets.

STORAGE

Store in a dry place, out of the light, at temperatures not exceeding 30°C.

SHELF-LIFE

24 months from manufacturing date.

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by
UNITED PHARMA VIETNAM, INC.
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Commune 2, Binh Chanh, HCMC, Vietnam
Tel: 08-38100800