

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Mẫu vẽ: **Bisoprolol STADA 5 mg**

Kích thước: 43x108 mm

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg
STADA-VN J.V. Co., Ltd.

ADA 5 mg

arate 5 mg
Co., Ltd.

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Bisoprolol S

Bisoprolol fu
STADA-VN

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg
STADA-VN J.V. Co., Ltd.

SỐ LỘ SX:
HỒ:

Mẫu hộp: **Bisoprolol STADA 5 mg**

Kích thước: 47x113x25 mm

Tỉ lệ: 100%

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarat 5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Bisoprolol STADA 5 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

RX PRESCRIPTION DRUG

30 film-coated tablets

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park
Thuân An, Bình Dương Province, Vietnam

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Bisoprolol STADA 5 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate 5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

PL150613

RX 30 viên nén bao phim / 30 film-coated tablets
Bisoprolol STADA 5 mg
Bisoprolol fumarat 5 mg
STADA

STADA

Mẫu vỉ: **Bisoprolol STADA 5 mg**

Kích thước: 43x108 mm

| | | |
|--|--|---|
| Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM | Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg STADA-VN J.V. Co., Ltd. | |
| ADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg STADA-VN J.V. Co., Ltd. | Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM | Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg STADA-VN J.V. Co., Ltd. |
| Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM | Bisoprolol STADA 5 mg Bisoprolol fumarate 5 mg STADA-VN J.V. Co., Ltd. | |

Mẫu hộp: **Bisoprolol STADA 5 mg**

Kích thước: 47x113x35 mm

Tỉ lệ: 100%

47x113x35

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarat 5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

47x113x35

Bisoprolol STADA 5 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat5 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC

60 viên nén bao phim / 60 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG 60 film-coated tablets

Bisoprolol STADA 5 mg

Bisoprolol fumarate 5 mg

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park
Thuân An, Bình Dương Province, Vietnam

P.U.150613

Bisoprolol STADA 5 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Bisoprolol fumarate5 mg
Excipients q.s.1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

DS. Phan Huy

Bisoprolol STADA 5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarat5 mg
(Calci hydrophosphat khan, microcrystallin cellulose cellulose (Comprecel M101D), tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose (Pharmacoat 606), macrogol 400, titan dioxide, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, một mặt có vạch, một mặt có vạch với chữ "BSL" ở trên và "5" ở dưới vạch.

DƯỢC LỰC

- Bisoprolol là một thuốc chọn lọc thụ thể beta 1 - adrenergic 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 adrenergic bằng cách cạnh tranh chọn lọc thụ thể beta 1 - adrenergic của tim, trong khi đó ít tác dụng trên thụ thể beta 2 - adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao, tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể beta 1 - adrenergic thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể beta 1 và beta 2 - adrenergic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bisoprolol được hấp thụ hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng đường uống khoảng 90% do thuốc ít bị sự chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 2 - 4 giờ uống. Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Bisoprolol là chất tan vừa phải trong lipid. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% thuốc dưới dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 - 12 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Bisoprolol được dùng dưới dạng fumarat trong kiểm soát tăng huyết áp và đau thắt ngực. Thuốc còn được dùng phối hợp với trị liệu chuẩn trên bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng
Bisoprolol STADA 5 mg được dùng đường uống.
Liều lượng
- **Tăng huyết áp hay đau thắt ngực:** Liều uống thường dùng của bisoprolol fumarat là 5 - 10 mg x 1 lần/ngày, liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg/ngày.
- **Bệnh suy tim sung huyết:** Liều uống khởi đầu của bisoprolol fumarat là 1,25 mg x 1 lần/ngày. Nếu dung nạp, có thể tăng liều gấp đôi sau 1 tuần và sau đó tăng liều từ từ trong khoảng 1 - 4 tuần cho đến liều tối đa được dung nạp; không nên vượt quá 10 mg x 1 lần/ngày.
- **Liều dùng cho bệnh nhân suy gan và suy thận:** Liều khởi đầu của bisoprolol fumarat cho bệnh tăng huyết áp là 2,5 mg/ngày và tăng liều từ từ trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút). Liều tối đa 10 mg/ngày cho cả đau thắt ngực và tăng huyết áp trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc độ thanh thải < 20 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy tim cấp hoặc trong giai đoạn suy tim mất bù cần liệu pháp có tính hướng cơ.
- Sốc tim
- Blocc nhĩ thất độ II hoặc III (không đặt máy tạo nhịp).
- Hội chứng nút xoang
- Blocc xoang nhĩ
- Nhịp tim chậm dưới 60 lần/phút trước khi bắt đầu điều trị.
- Hạ huyết áp (áp suất tâm thu dưới 100 mm Hg)
- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
- Giai đoạn cuối của bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud.
- 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

THẬN TRỌNG

- **Suy tim:** Kích thích thần kinh giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tăng dần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết, và sự chọn beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn.
- **Bệnh nhân không có tiền sử suy tim:** Sự ức chế liên tục cơ bóp của các thuốc chọn beta trên một số bệnh nhân có thể làm cho suy tim. Khi có các dấu hiệu và triệu chứng đầu tiên của suy tim, cần phải xem xét việc ngưng dùng bisoprolol. Trong một số trường hợp, có thể tiếp tục liệu pháp chọn beta trong khi điều trị suy tim với các thuốc khác.
- **Ngưng 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 ngưng đột ngột thuốc chọn beta.
- **Bệnh mạch máu ngoại vi:** Các thuốc chọn beta có thể gây ra hoặc làm nặng thêm triệu chứng thiếu máu động mạch trên bệnh nhân mắc bệnh mạch máu ngoại vi.
- **Bệnh cơ thắt phế quản:** Nói chung, người bệnh có bệnh cơ thắt phế quản không được dùng các thuốc chọn beta. Tuy vậy, do tính chất chọn lọc tương đối beta 1, có thể dùng thận trọng bisoprolol ở người bệnh có bệnh cơ thắt phế quản không đáp ứng hoặc không thể dung nạp với điều trị chống tăng huyết áp khác. Vì tính chọn lọc beta 1 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 beta 2 (giãn phế quản).
- **Tiểu đường và hạ glucose huyết:** Các thuốc chọn beta có thể che lấp các biểu hiện của hạ glucose huyết, đặc biệt nhịp tim nhanh. Các thuốc chọn 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 beta 1, điều này ít có khả năng xảy ra với bisoprolol. Tuy nhiên cần phải cảnh báo người bệnh hay bị hạ glucose huyết, hoặc người bệnh đái tháo đường đang dùng insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết uống về khả năng này và phải dùng bisoprolol một cách thận trọng.
- **Bệnh tăng nhãn áp góc:** Các thuốc chọn beta che lấp các dấu hiệu lâm sàng của tăng nhãn áp góc góc phải kịp thời dập nhanh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Bệnh nhân đang dùng các thuốc làm cạn kiệt catecholamin như reserpin hoặc guanethidin, nên được theo dõi chặt chẽ vì tác động hiệp lực ức chế beta - adrenergic 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 vài ngày trước khi ngưng clonidin.
- Nên thận trọng khi dùng đồng thời bisoprolol với các thuốc ức chế cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ thất, như các thuốc chọn calci [cụ thể như nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem)] hoặc thuốc trị loạn nhịp như disopyramid.
- Dùng đồng thời với rifampicin làm tăng sự 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.

ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bisoprolol có thể gây tác dụng phụ buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Chưa có thử nghiệm đầy đủ và chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Bisoprolol chỉ được dùng trong suốt thời kỳ mang thai khi lợi ích điều trị đặt trên nguy cơ có thể với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Lượng nhỏ bisoprolol được phát hiện trong sữa chuột. Không biết bisoprolol có được bài tiết vào sữa người hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa người, cần thận khi dùng bisoprolol cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

- Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, giảm xúc giác, buồn ngủ, lo âu, bồn chồn, giảm năng lực trí nhớ.
- Hệ thần kinh tự động: Khô miệng.
- Tim mạch: Nhịp tim chậm, hồi hộp và các rối loạn nhịp khác, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở.
- Tâm thần: Dị mộng, mất ngủ, trầm cảm.
- Tiêu hóa: Đau dạ dày/thượng vị/bụng, viêm dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.
- Thần kinh cơ: Đau cơ/khớp, đau lưng/cổ, co cứng bụng, co giật/run.
- Da: Phát ban, chàm, kích ứng da, ngứa, đỏ bừng, đỏ mề đay, rụng tóc, phù mạch, viêm tróc da, viêm mạch ở da.
- Giác quan riêng biệt: Rối loạn thị giác, đau mắt/nặng mắt, chảy nước mắt bất thường, ù tai, đau tai, bất thường vị giác.
- Chuyển hóa: Gout
- Hô hấp: Hen suyễn/ co thắt khí quản, viêm phế quản, ho, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
- Tiết niệu - sinh dục: Giảm hoạt động tinh dịch/bất lực, viêm bàng quang, đau quặn thận.
- Huyết học: Phát ban.
- Thông thường: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, khó chịu, phù, tăng cân.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng
Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim sung huyết, co thắt khí quản và đường huyết là dấu hiệu phổ biến nhất của việc quá liều thuốc chọn beta.

Điều trị

Thông thường nếu xảy ra quá liều, nên ngưng bisoprolol và điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách. Dựa vào dược động học và những khuyến cáo cho các thuốc chọn beta khác, cần nhắc các phương pháp tổng quát sau khi thấy các dấu hiệu lâm sàng:
- **Nhịp tim chậm:** Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu không đáp ứng thì dùng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tính chất hướng cơ dương tính một cách thận trọng. Trong một số trường hợp, có thể đặt máy tạo nhịp nếu cần thiết.
- **Hạ huyết áp:** Truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Tiêm tĩnh mạch glucagon cũng có thể có ích.
- **Blocc nhĩ thất (độ II hoặc III):** Theo dõi cẩn thận bệnh nhân và điều trị bằng cách tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim, nếu thích hợp.
- **Suy tim sung huyết:** Khởi đầu liệu pháp thông thường (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc giãn mạch).
- **Có thắt khí quản:** Dùng các thuốc giãn khí quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- **Hạ đường huyết:** Tiêm tĩnh mạch glucose.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Ngày duyệt nội dung: 15/08/2013

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thượng An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



KT. TÔNG GIÁM ĐỐC
P. TÔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

