

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Nebol 2.5
Nebivolol Hydrochloride Tablets

Box containing 10 strips of 10 tablets each

Rx Prescription Drug

Nebol 2.5
Viên nén Nebivolol Hydrochloride

Mỗi viên nén chứa Nebivolol Hydrochloride lượng tương đương Nebivolol 2,5 mg

Chỉ định: điều trị tăng huyết áp, chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ 30°C

Rx Thuốc bán theo đơn

Nebol 2.5
Viên nén Nebivolol Hydrochloride

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Nebol 2.5
Nebivolol Hydrochloride Tablets

Mỹ Lệ No. JK0105-0675

Số V.SX

NSX

HD

SDK

TRGD:

Đơn vị nghiên cứu: Nhà

MEDLEY

SAME SIZE DESIGN, SIZE: 116 x 49 x 47 MM

NVAZ

gpc

Print Repeat = 26 mm

3 mm 87 mm 25 mm 4 mm 25 mm 87 mm 3 mm

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride Tablets
Viên nén Nebivolol Hydrochloride

Mỗi viên nén chứa:
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

NevoI 2.5 NevoI 2.5
Nebivolol Hydrochloride tương đương Nebivolol 2,5 mg
Mfg. Lic. No. : JK/01/05-06/75

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Manufactured by : Sản xuất tại Ấn Độ bởi
MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.
Lane No. 3, Phase-I, SIDCO Industrial Complex, Sri Balanagar, Chennai - 161133

Batch No. / Exp. Date :
Số lô SX / Hết hạn :
Mfg. Date :
Ngày sản xuất :
Exp. Date :
Hết hạn :

Total Alu. Foil Width - 234 mm

Handwritten signature

Rx

VIÊN NÉN NEVOL 2,5/5
(Viên nén Nebivolol Hydrochlorid)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thành phần:

Viên nén NEVOL 2,5:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén không bao chứa Nebivolol hydrochlorid, tương đương 2,5 mg nebivolol.

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose BP, croscarmellose sodium BP, colloidal anhydrous silica BP, purified talc BP, magnesium stearate BP, ponceau 4R lake (tiêu chuẩn cơ sở sản xuất).

Viên nén NEVOL 5:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén không bao chứa: Nebivolol hydrochlorid, tương đương 5 mg nebivolol.

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose BP, croscarmellose sodium BP, colloidal anhydrous silica BP, purified talc BP, magnesium stearate BP.

Dạng bào chế:

Viên nén NEVOL 2,5:

Viên nén không bao, hình tròn, màu hồng, hai mặt lõm.

Viên nén NEVOL 5:

Viên nén không bao, hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm.

Chỉ định:

Để điều trị các trường hợp tăng huyết áp vô căn từ nhẹ đến vừa.

Để điều trị suy tim mạn tính ổn định như một thuốc hỗ trợ cho phương pháp điều trị tiêu chuẩn ở bệnh nhân từ 70 tuổi trở lên.

Liều dùng và cách dùng:

Tăng huyết áp:

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg mỗi ngày. Liều dùng hàng ngày có thể được tăng lên tới 5 mg nếu cần thiết.

Bệnh nhân suy gan: Thuốc nebivolol chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan, do đó không khuyến cáo dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi:

Liều khởi đầu khuyến cáo ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên là 2,5 mg dùng hàng ngày. Có thể tăng liều dùng hàng ngày lên 5mg nếu cần thiết. Do kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân trên 75 tuổi còn hạn chế, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ tình trạng của nhóm bệnh nhân này khi điều trị với thuốc.

Suy tim mạn tính (CHF):

Để điều trị suy tim mạn tính ổn định, phải tăng liều từ từ cho đến khi đạt được liều tối ưu đối với từng bệnh nhân. Điều chỉnh liều tăng dần nên được tiến hành theo từng bước sau, với khoảng cách giữa các lần tăng liều là 1-2 tuần tùy theo khả năng dung nạp của bệnh nhân: 1,25 mg nebivolol, tăng đến 2,5 mg nebivolol dùng mỗi ngày một lần, sau đó là 5 mg dùng mỗi ngày một lần và sau đó là 10 mg mỗi ngày một lần. Liều tối đa khuyến cáo là 10 mg nebivolol mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân suy thận:

Handwritten signature

Chuyển hóa / nội tiết:

Các triệu chứng hạ glucose-máu (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực) có thể bị che lấp ở bệnh nhân đái tháo đường. Các triệu chứng nhịp tim nhanh có thể bị che lấp ở người tăng năng tuyến giáp. Ngừng thuốc đột ngột có thể làm tăng các triệu chứng.

Hô hấp:

Có thể gặp co thắt phế quản ở bệnh nhân hen, viêm phế quản và bị các bệnh phổi mạn tính khác.

Các thận trọng khác:

Bệnh vẩy nến có thể trầm trọng hơn. Bệnh nhân u tế bào ưa crôm không nên dùng thuốc phong bế beta cùng với thuốc phong bế thụ thể alpha – adrenergic. Các thuốc phong bế beta làm lộ bệnh nhược cơ. Các phản ứng có hại gặp thường xuyên hơn ở bệnh nhân suy thận mất bù và ở bệnh nhân dùng thuốc phong bế beta đường tĩnh mạch.

Cảnh báo:

Thuốc đối kháng beta-adrenergic có thể làm tăng sự nhạy cảm với các kháng nguyên làm tăng độ nghiêm trọng của các phản ứng phản vệ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không được sử dụng nebivolol trong suốt thời kỳ mang thai trừ khi thực sự cần thiết. Nếu bắt buộc phải điều trị với nebivolol ở phụ nữ đang mang thai, cần theo dõi lưu lượng máu qua tử cung nhau thai và sự phát triển của thai nhi. Cần xem xét sử dụng biện pháp điều trị thay thế nếu xảy ra các phản ứng có hại trong thai kỳ hoặc cho thai nhi. Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng của trẻ sơ sinh. Các triệu chứng hạ đường huyết và chậm nhịp tim thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nebivolol bài tiết qua sữa mẹ. Chưa biết rõ liệu thuốc có bài tiết qua sữa người hay không. Hầu hết các loại thuốc chẹn beta, đặc biệt là các hợp chất tan trong mỡ như nebivolol và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, đều đi vào sữa mẹ nhưng ở các mức nồng độ khác nhau. Do đó, không khuyến cáo cho con bú trong quá trình điều trị với nebivolol.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của nebivolol tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nghiên cứu được lực học cho thấy 5 mg nebivolol không gây ảnh hưởng tới chức năng tâm thần vận động. Mỗi khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý có thể thỉnh thoảng thuốc này gây choáng váng và mệt mỏi.

Tương tác thuốc:

Nhóm thuốc đối kháng calci:

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc chẹn beta với nhóm thuốc đối kháng calci loại verapamil hoặc diltiazem do các tác động có hại của thuốc lên khả năng co bóp và sự dẫn truyền tâm nhĩ – thất. Mức độ nghiêm trọng của các tác dụng này có thể xảy ra đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng tâm thất suy giảm và/hoặc các bất thường dẫn truyền nhĩ thất hoặc xoang nhĩ. Do đó không được điều trị với một trong hai loại thuốc qua đường tĩnh mạch trong vòng 48 giờ sau khi ngưng thuốc còn lại.

Thuốc chống loạn nhịp:

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc chẹn beta với thuốc chống loạn nhịp nhóm I và amidaron do có tiềm năng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tác động cơ cơ âm tính. Sự tương tác thuốc này có thể dẫn đến các hậu quả đe dọa tính mạng.

Các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương (clonidin, moxonidin, methyl dopa):

Sử dụng đồng thời với các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh trung ương có thể làm tình trạng suy tim trở nên trầm trọng hơn do làm giảm trương lực giao cảm trung ương (giảm nhịp tim, và cung lượng tim, giãn mạch máu). Ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt là trước đó đã ngừng sử dụng thuốc ức chế beta, có thể làm tăng nguy cơ “tăng huyết áp dội ngược”.

Nhóm các glycosid trợ tim:

NH

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản và suy tim cấp tính.

Điều trị quá liều: Cần đánh giá nồng độ glucose-máu và điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C07AB12.

Loại thuốc:

Điều trị tăng huyết áp vô căn, mức độ nhẹ và vừa phải.

Nebivolol là một hỗn hợp racemic của hai đồng phân đối quang, SRRR-nebivolol (hoặc d-nebivolol) và RSSS-nebivolol (hoặc l-nebivolol). Thuốc kết hợp hai hoạt tính dược lý:

Nebivolol là chất đối kháng thụ thể β_1 có chọn lọc và cạnh tranh. Tác dụng này gây ra bởi đồng phân quang học d.

Nebivolol có đặc tính gây giãn mạch nhẹ do tương tác qua con đường L-arginin/nitric oxit.

Nebivolol giúp làm giảm nhịp tim và hạ huyết áp khi nghỉ ngơi và khi vận động thể lực. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, nebivolol không gây ảnh hưởng đáng kể đến khả năng gắng sức tối đa và tính bền bỉ. Các thử nghiệm *in-vitro* và *in-vivo* ở động vật cho thấy nebivolol không có tác dụng giống giao cảm nội sinh và nebivolol ở các liều dược lý không có tác dụng làm ổn định màng tế bào. Ở liều điều trị, nebivolol không có tác dụng gây đối kháng hệ alpha-adrenergic.

Đặc tính dược động học:

Nebivolol có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2-6 giờ sau khi dùng. Chuyển hóa mạnh một phần để cho các chất chuyển hóa hydroxy. Sinh khả dụng của nebivolol trung bình là 12% ở người chuyển hóa mạnh (EM) và sinh khả dụng hầu như hoàn toàn ở người chuyển hóa yếu (PM), nhưng sinh khả dụng trung bình của từng dạng đối hình và của các chất chuyển hóa hydroxy là thật sự tương đương giữa EM và PM và không có khác biệt về tác dụng dược lực.

Nồng độ trong huyết tương trong trạng thái ổn định với nebivolol đã đạt được trong 24 giờ ở nhiều người EM. Các thời gian bán thải của các chất chuyển hóa hydroxyl của cả 2 dạng đối hình là 24 giờ ở người EM và kéo dài gấp đôi ở người PM. Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều lượng và dược động học của nebivolol không chịu ảnh hưởng bởi tuổi tác. Nebivolol gắn mạnh vào protein-huyết tương : d-nebivolol gắn 98,1%, còn l-nebivolol gắn 97,4% vào albumin-huyết tương. Khoảng 52% liều dùng đào thải qua nước tiểu và khoảng 15% qua phân của người PM sau khi uống thuốc một tuần.

Quy cách đóng gói:

Hộp đựng 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn dùng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Medley Pharmaceuticals Ltd., Lane No.3 Phase-1, SIDCO Complex, Bari Brahmana, Jammu-181133, Ấn-độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh