https://nhathuocngocanh.com/
Tài liệu thông tin cho Cán bộ Y tế

Concor®

Bisoprolol

Hiệu quả trong điều trị

- Tăng huyết áp
- Đau thắt ngực
- Suy tim mãn ổn định(*)

CỘNG HÒA LIÊN BANG ĐỨC MERCK KGaA VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Bisoprolol fumarate 5 mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tăng huyết áp. Điều trị bệnh mạch vành (Đau thắt ngực). Điều trị bệnh suy tim mãn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycoside tim. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành:** Liều khởi đầu thông thường là 5 mg bisoprolol một lần/ ngày. Liều có thể được tăng lên 10 mg bisoprolol một lần/ ngày. Tối đa là 20 mg bisoprolol một lần/ ngày. **Điều trị suy tim mãn ổn định:** Phác đồ điều trị chuẩn suy tim mãn tính gồm có các thuốc ức chế men chuyển (hoặc chẹn thụ thể angiotensin), chẹn beta, thuốc lợi tiểu và với các glycoside trợ tim khi thích hợp. Điều trị suy tim mãn ổn định với bisoprolol được khởi đầu theo phác đồ chuẩn dưới đây. Tuần 1: 1,25 mg bisoprolol một lần/ngày *, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 2: 2,5 mg bisoprolol một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 3: 3,75 mg bisoprolol một lần/ngày *, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 4 – 7: 5 mg bisoprolol một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 8 – 11: 7,5 mg bisoprolol một lần/ngày, Nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 12 và sau đó : 10 mg bisoprolol một lần/ngày như liều duy trì. *Concor® 5mg không thích hợp cho việc sử dụng ở mức liều này, nên dùng Concor® hàm lượng thấp hơn có sẵn. Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg bisoprolol một lần mỗi ngày. **Thay đổi điều trị:** Trong giai đoạn chỉnh liều hoặc sau đó, nếu xảy ra suy tim nặng hơn thoáng qua, hạ huyết áp hay chậm nhịp tim, khuyến cáo nên xem xét lại liều của các thuốc đang sử dụng đồng thời. Giảm liều Bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngưng điều trị Bisoprolol khi cần thiết. Luôn nên cân nhắc bắt đầu sử dụng lại Bisoprolol và/hoặc tăng liều khi bệnh nhân ổn định trở lại. **Thời gian điều trị cho tất cả các chỉ định:** Thường là điều trị lâu dài. **Không được ngưng điều trị đột ngột hay thay đổi liều mà không hỏi ý kiến bác sĩ.** Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ. **Các trường hợp đặc biệt:** *Suy thận hay suy gan:* • *Điều trị tăng huyết áp hay bệnh mạch vành:* không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan hay thận mức độ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút) và suy gan nặng không được vượt quá liều 10 mg bisoprolol mỗi ngày. • *Điều trị suy tim mãn ổn định:* Việc xác định liều cho các trường hợp này cần hết sức thận trọng. **Người già:** Không cần điều chỉnh liều. **Trẻ em:** Không khuyến cáo sử dụng Concor® 5mg cho trẻ em. **Cách dùng:** Concor® 5mg nên sử dụng vào buổi sáng, kèm hay không kèm thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** • Suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù, • Shock do tim, • Block nhĩ thất độ II hay độ III không có máy tạo nhịp, • Hội chứng suy nút xoang, • Block xoang nhĩ, • Nhịp tim chậm, gây ra triệu chứng thực thể, • Huyết áp thấp, gây ra triệu chứng thực thể, • Hen phế quản nặng, • Thể nặng của bệnh tắc động mạch ngoại biên hay hội chứng Raynaud, • U tuyến thượng thận chưa điều trị, • Toan chuyển hóa, • Mẫn cảm với ất cứ thành phần nào của thuốc. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** • Tiểu đường có mức đường huyết thay đổi bất thường: các triệu chứng rõ rệt của chứng hạ đường huyết • Nhịn ăn nghiêm ngặt, • Đang điều trị dị ứng, • Block nhĩ thất độ I, • Rối loạn lưu lượng máu trong bệnh mạch vành do co thắt mạch, • Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, • Có tiền sử bệnh vảy nến. *Hệ hô hấp:* tránh sử dụng ở các bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Các trường hợp hen phế quản hay các bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, cần đồng thời điều trị giãn phế quản. *Các phản ứng dị ứng:* Các thuốc chẹn ß, có thể làm tăng tính nhạy cảm đối với các chất gây dị ứng. *Gây mê tổng quát:* Sử dụng thuốc chẹn ß giúp giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong giai đoạn dẫn mê, đặt nội khí quản và trong giai đoạn hậu phẫu. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn ß trong giai đoạn chu phẫu. Bác sĩ gây mê phải được thông báo trong trường hợp bệnh nhân cần gây mê có sử dụng thuốc chẹn ß do nguy cơ tương tác với các thuốc khác. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn ß trước khi giải phẫu, nên giảm liều dần dần và kết thúc 48h trước khi gây mê. *U tế bào ưa crôm:* Ở bệnh nhân u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm), chỉ nên sử dụng Concor® 5mg sau khi phong tỏa thụ thể α. *Nhiễm độc tuyến giáp:* Các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp (nhiễm độc tuyến giáp) có thể bị che dấu. *Các trường hợp đặc biệt:* Chưa có kinh nghiệm đầy đủ cho bệnh nhân suy tim kèm tiểu đường type I lệ thuộc insulin, suy chức năng thận, gan nặng, bệnh cơ tim hạn chế, bệnh tim bẩm sinh hay bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động lực. **TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. **CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên sử dụng Concor® 5mg sau khi bác sĩ đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra. Không chỉ định dùng Concor® 5mg cho phụ nữ cho con bú. **TÁC DỤNG PHỤ:** Rất thường gặp: chậm nhịp tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn). Thường gặp: tăng suy tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn), chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, cảm thấy lạnh hay tê cóngtay chân, hạ huyết áp, hen suyễn, mệt mỏi. Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất; chậm nhịp tim, tăng suy tim, co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hay có tiền sử tắc nghẽn khí quản, yếu cơ, vọp bẻ, hen suyễn, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ. Hiếm gặp: tăng triglycerides, tăng men gan (ALAT, ASAT), giảm nước mắt, rối loạn thính giác, viêm mũi dị ứng, các phản ứng mẫn cảm, viêm gan, rối loạn cường dương, ác mộng, ảo giác. Rất hiếm gặp: viêm kết mạc, rụng tóc, làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc ban đỏ. **TƯƠNG TÁC: Kết hợp không nên dùng:** Điều trị suy tim mãn ổn định: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin; flecainid, propafenon). Cho tất cả các chỉ định: Các chất đối kháng Calci kiểu verapamil và diltiazem có thể làm giảm tính co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền xung lực nhĩ thất khi dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung tâm (như clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin). **Kết hợp phải thận trọng:** Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I. Cho tất cả các chỉ định: Các chất đối kháng Calci kiểu dihydropyridin (như nifedipin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp khi dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron) có thể làm tăng tác dụng ức chế của Concor® 5mg trên dẫn truyền xung lực nhĩ thất. Các thuốc cường phó giao cảm có thể làm tăng tác dụng ức chế lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và nguy cơ chậm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5mg. Tác dụng giảm glucose huyết của insulin và các thuốc tiểu đường dùng đường uống có thể tăng lên. Các thuốc gây mê có thể làm tăng nguy cơ ức chế tim của Concor® 5mg, dẫn đến hạ huyết áp. Các glycoside tim (digitalis) có thể làm tăng thời gian dẫn truyền xung động và vì thế làm giảm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Concor® 5mg. Các chất cường giao cảm ß (như isoprenalin, dobutamin) sử dụng chung với Concor® 5mg có thể làm giảm tác dụng của cả hai. Sự kết hợp giữa Concor® 5mg và chất cường giao cảm hoạt hóa cả thụ thể ß và α (như noradrenalin, adrenalin) có thể làm tăng tác dụng co mạch gián tiếp qua thụ thể α của các thuốc này làm tăng huyết áp và trầm trọng hơn chứng khập khiễng cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn ß không chọn lọc. **Kết hợp cần cân nhắc:** Mefloquine: có thể làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim. Thuốc ức chế Monoamine oxidase (ngoại trừ IMAO-B): có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn ß. Cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột. Rifampicin: có thể làm giảm nhẹ thời gian bán hủy của Bisoprolol do kích thích enzym chuyển hóa thuốc qua gan. Dẫn chất Ergotamin: Tăng rối loạn tuần hoàn ngoại vi. **QUÁ LIỀU:** Các dấu hiệu thường gặp gồm chậm nhịp tim, tụt huyết áp, suy tim cấp, hạ đường huyết và co thắt phế quản. Trường hợp nghi ngờ quá liều, phải thông báo ngay cho bác sĩ. **BẢO QUẢN:** Bảo quản không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất. **TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. **SẢN XUẤT:** Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức. **ĐÓNG GÓI:** Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Áo. **PHÂN PHỐI:** Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương II. 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP.HCM. **VPĐD tại TP. HCM:** Lầu 9, tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận - Tel: 08 38420 100 - Fax: 08 38420 130. **VPĐD tại Hà Nội:** Lầu 10, Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm . Tel: 04 3974 8860 - Fax: 04 3974 8861

VNM/CON/2016/164

(*) Có kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế men chuyển , thuốc lợi tiểu và các glycoside tim.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: ....., ngày .....

Ngày in tài liệu: .....

23/8/16

MERCK

https://nhathuocngocanh.com/

Merck Serono

Rx
Thuốc bán theo đơn

Concor® 5 mg

Bisoprolol fumarate

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bisoprolol fumarate..... 5 mg
Tá dược: Viên nhân: Silica colloidal khan; magnesi stearat, crospovidon, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, calci hydrophosphat khan.
Lớp phim bao: Oxyt sắt vàng (E172), dimethicon, macrogol 400, titan dioxid (E171), hypromellose.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp
- Điều trị bệnh mạch vành (Đau thắt ngực)
- Điều trị bệnh suy tim mãn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycoside tim.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành: Trong mọi trường hợp, liều dùng sẽ được điều chỉnh cho từng bệnh nhân, đặc biệt là dựa trên nhịp tim và kết quả điều trị. Liều khởi đầu thông thường là 5 mg bisoprolol (1 viên Concor® 5 mg) một lần/ ngày. Trong trường hợp tăng huyết áp nhẹ (huyết áp tâm trương đến 105 mmHg) có thể điều trị với 2,5 mg một lần/ ngày là đủ. Nếu cần thiết, liều có thể được tăng lên 10 mg bisoprolol (2 viên Concor® 5 mg) một lần/ ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 20 mg bisoprolol một lần/ ngày.

Điều trị suy tim mãn ổn định: Phác đồ điều trị chuẩn suy tim mãn tính gồm có các thuốc ức chế men chuyển (ACE) (hoặc chẹn thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp các thuốc ức chế men chuyển), chẹn beta, thuốc lợi tiểu và với các glycoside trợ tim khi thích hợp. Trước khi điều trị suy tim mãn ổn định với Concor® 5 mg, cần thiết phải có một giai đoạn kiểm tra đặc biệt và cần được bác sĩ theo dõi thường xuyên.

- Các điều kiện trước khi điều trị với bisoprolol suy tim mãn ổn định mà không bị suy tim cấp.

Bác sĩ điều trị cần phải có kinh nghiệm trong điều trị suy tim mãn. Điều trị suy tim mãn ổn định với bisoprolol được khởi đầu theo phác đồ chuẩn dưới đây, đáp ứng của mỗi bệnh nhân có thể tùy thuộc vào cách dung nạp của bệnh nhân đối với mỗi liều, có nghĩa là chỉ tăng liều khi đã dung nạp tốt liều trước đó.

Tuần 1:	1,25 mg bisoprolol một lần/ngày *, nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 2:	2,5 mg bisoprolol (½ viên Concor® 5 mg) một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 3:	3,75 mg bisoprolol một lần/ngày *, nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 4 – 7:	5 mg bisoprolol (1 viên Concor® 5 mg) một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên
Tuần 8 –11:	7,5 mg bisoprolol (1 ½ viên Concor® 5 mg) một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên

Tuần 12 và sau đó: 10 mg bisoprolol (2 viên Concor® 5 mg) một lần/ngày như liều duy trì
*Concor® 5 mg không thích hợp cho việc sử dụng ở mức liều này, nên dùng Concor® hàm lượng thấp hơn có sẵn.
Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg bisoprolol một lần mỗi ngày. Bệnh nhân nên được theo dõi và duy trì ở mức liều này trừ khi không thể được do tác dụng phụ. Cần theo dõi chặt chẽ dấu hiệu sống còn (huyết áp, nhịp tim) và các dấu hiệu suy tim nặng lên trong giai đoạn chỉnh liều.

Thay đổi điều trị: Trong giai đoạn chỉnh liều hoặc sau đó, nếu xảy ra suy tim nặng hơn thoáng qua, hạ huyết áp hay chậm nhịp tim, khuyến cáo nên xem xét lại liều của các thuốc đang sử dụng đồng thời. Giảm liều bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngưng điều trị bisoprolol khi cần thiết. Luôn nên cân nhắc bắt đầu sử dụng lại bisoprolol và/hoặc tăng liều khi bệnh nhân ổn định trở lại.

Thời gian điều trị cho tất cả các chỉ định: Điều trị với Concor® 5 mg thường là điều trị lâu dài. Việc điều trị có thể ngưng khi cần thiết và sử dụng lại khi thích hợp.
Không được ngưng điều trị đột ngột hay thay đổi liều mà không hỏi ý kiến bác sĩ vì điều này có thể làm suy tim nặng hơn tạm thời. Không nên ngừng điều trị đột ngột. Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ.

Các trường hợp đặc biệt
Suy thận hay suy gan:

- *Điều trị tăng huyết áp hay bệnh mạch vành:* không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan hay thận mức độ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút) và suy gan nặng không được vượt quá liều 10 mg bisoprolol mỗi ngày.
- *Điều trị suy tim mãn ổn định:* Không có thông tin về dược động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mãn kèm suy gan hay suy thận. Việc xác định liều cho các trường hợp này cần hết sức thận trọng.

Người già: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: chưa có kinh nghiệm đầy đủ về việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em, vì thế không khuyến cáo sử dụng Concor® 5 mg cho trẻ em.

Cách dùng: Concor® 5 mg nên sử dụng vào buổi sáng, kèm hay không kèm thức ăn. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Concor® 5mg không dùng cho các bệnh nhân sau:

- Suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù cần tiêm truyền tĩnh mạch các thuốc gây co cơ tim,
- Shock do rối loạn chức năng tim (shock do tim),
- Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất nghiêm trọng (blốc nhĩ thất độ II hay độ III) không có máy tạo nhịp,
- Hội chứng suy nút xoang,
- Blốc xoang nhĩ,
- Nhịp tim chậm, gây ra triệu chứng thực thể
- Huyết áp thấp, gây ra triệu chứng thực thể
- Hen phế quản nặng,
- Thể nặng của bệnh tắc động mạch ngoại biên hay hội chứng Raynaud,
- U tuyến thượng thận chưa điều trị (u tế bào ưa crôm),
- Toan chuyển hóa,
- Mẫn cảm với bisoprolol hay bất cứ thành phần nào của thuốc (xem thành phần).

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Concor® 5mg phải được sử dụng một cách thận trọng các trường hợp sau:

- Đái tháo đường có mức đường huyết thay đổi bất thường: các triệu chứng rõ rệt của chứng hạ đường huyết như mạch nhanh, hồi hộp hay tiết mồ hôi có thể bị che giấu,
- Nhịn ăn nghiêm ngặt,
- Đang điều trị dị ứng,
- Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất nhẹ (blốc nhĩ thất độ I),
- Rối loạn lưu lượng máu trong bệnh mạch vành do co thắt mạch (Chứng đau thắt ngực Prinzmetal)
- Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên (bệnh có thể tăng lên đặc biệt là khi bắt đầu điều trị),
- Bệnh nhân bị bệnh vẩy nến hay có tiền sử bệnh vảy nến.

Hệ hô hấp: Mặc dù các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (beta 1) có thể có ít tác động lên chức năng phổi hơn các thuốc chẹn beta không chọn lọc, cũng như với tất cả các chất chẹn beta, nên tránh sử dụng những thuốc này ở các bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Nếu những lý do này tồn tại, Concor® 5 mg có thể được sử dụng một cách thận trọng. Các trường hợp hen phế quản hay các bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, mà có thể gây ra triệu chứng, cần đồng thời điều trị giãn phế quản. Thỉnh thoảng có thể xảy ra sự gia tăng đề kháng đường thở ở những bệnh nhân hen suyễn, vì thế liều kích thích beta 2 có thể phải tăng lên.

Các phản ứng dị ứng: Các thuốc chẹn ß, bao gồm Concor® 5 mg, có thể làm tăng tính nhạy cảm đối với các chất gây dị ứng và mức độ nghiêm trọng của những phản ứng quá mẫn do sự điều hòa giao cảm ngược dưới tác dụng phong tỏa ß có thể giảm đi. Điều trị với adrenalin không luôn mang đến hiệu quả điều trị mong muốn.

Gây mê toàn thân: Trong trường hợp bệnh nhân gây mê toàn thân, sử dụng thuốc chẹn ß giúp giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong giai đoạn dẫn mê, đặt nội khí quản và trong giai đoạn hậu phẫu. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn ß trong giai đoạn chu phẫu. Bác sĩ gây mê phải được thông báo trong trường hợp bệnh nhân cần gây mê có sử dụng thuốc chẹn ß do nguy cơ tương tác với các thuốc khác, làm chậm nhịp tim, làm giảm phản xạ tăng nhịp tim và giảm khả năng phản xạ để bù lại sự mất máu. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn ß trước khi phẫu thuật, nên giảm liều dần dần và kết thúc 48h trước khi gây mê.

U tế bào ưa crôm: Ở bệnh nhân u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm), chỉ nên sử dụng Concor® 5 mg sau khi phong tỏa thụ thể α.

Nhiễm độc tuyến giáp: Khi điều trị với Concor® 5 mg các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp (nhiễm độc tuyến giáp) có thể bị che giấu.

Các trường hợp đặc biệt:

Cho đến nay, chưa có kinh nghiệm đầy đủ trong việc sử dụng Concor® 5 mg cho bệnh nhân suy tim kèm đái tháo đường type I lệ thuộc insulin, suy chức năng thận nặng, suy chức năng gan nặng, bệnh cơ tim hạn chế, bệnh tim bẩm sinh hay bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động lực. Chưa có đầy đủ kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân suy tim nhẹ (NYHA II) cũng như suy tim và nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng trước đó.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các nghiên cứu trên bệnh nhân mạch vành cho thấy bisoprolol không ảnh hưởng đến 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 móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều cũng như khi có uống rượu.

Có thai và cho con bú:

Trong thời gian mang thai, chỉ nên sử dụng Concor® 5 mg sau khi bác sĩ đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra. Nói chung, các chất chẹn ß làm giảm lượng máu nhau thai và có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của bào thai. Cần theo dõi kỹ lượng máu nhau thai, tử cung 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 ngay sau khi sinh. Các triệu chứng của giảm gluco huyết và chậm nhịp tim thường xảy ra trong vòng 3 ngày đầu tiên.

Chưa có số liệu về khả năng bài tiết của bisoprolol trong sữa người hay tính an toàn của bisoprolol đối với nhũ nhi. Vì thế, không chỉ định dùng Concor® 5 mg cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ dưới đây được sắp xếp theo hệ thống phân loại cơ quan. Tần suất được phân loại như sau:

Rất thường gặp (≥ 10%), thường gặp (≥ 1% và < 10%), ít gặp (≥ 0.1% và < 1%), hiếm (≥ 0.01% và < 0.1%), rất hiếm (<0.01%).

https://nhathuocngocanh.com/

MERCK

- *Các xét nghiệm*
  Hiếm: tăng triglycerides, tăng men gan (ALAT, ASAT)
- *Các rối loạn tim*
  Rất thường gặp: chậm nhịp tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn)
  Thường gặp: tăng suy tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn)
  Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất; chậm nhịp tim (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực); tăng suy tim (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực)
- *Các rối loạn ở hệ thần kinh*
  Thường gặp: chóng mặt*, nhức đầu*
  Hiếm gặp: ngất.
- *Các rối loạn về mắt*
  Hiếm: giảm nước mắt (cần lưu ý nếu bệnh nhân dùng kính sát tròng)
  Rất hiếm: viêm kết mạc
- *Các rối loạn về tai và tai trong*
  Hiếm: rối loạn thính giác
- *Các rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất*
  Ít gặp: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hay có tiền sử tắc nghẽn khí quản
  Hiếm: viêm mũi dị ứng
- *Các rối loạn về tiêu hóa*
  Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón
- *Các rối loạn về da và mô dưới da*
  Hiếm: các phản ứng mẫn cảm như ngứa, đỏ da, phát ban
  Rất hiếm: rụng tóc. Các thuốc chẹn ß có thể gây ra hay làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc ban đỏ như vảy nến
- *Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết*
  Ít gặp: yếu cơ, vọp bẻ
- *Các rối loạn về mạch*
  Thường gặp: cảm thấy lạnh hay tê cóng tay chân, hạ huyết áp đặc biệt ở bệnh nhân suy tim.
- *Các rối loạn khác*
  Thường gặp: hen suyễn (đối với bệnh nhân suy tim mãn), mệt mỏi*
  Ít gặp: hen suyễn (ở bệnh nhân tăng huyết áp hay đau thắt ngực)
- *Các rối loạn gan mật*
  Hiếm: viêm gan
- *Các rối loạn về hệ sinh sản và ngực*
  Hiếm: rối loạn cường dương
- *Các rối loạn tâm thần*
  Ít gặp: trầm cảm, rối loạn giấc ngủ
  Hiếm: ác mộng, ảo giác

  Đối với bệnh cao huyết áp hay bệnh mạch vành

  *Những triệu chứng này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị. Chúng thường nhẹ và mất đi sau 1-2 tuần điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc. Để phòng ngừa những tác dụng nghiêm trọng, phải thông báo ngay cho bác sĩ khi tác dụng là nghiêm trọng, bất ngờ xảy ra hay trở nên nặng hơn.

TƯƠNG TÁC

Tác dụng và khả năng dung nạp của thuốc có thể bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời nhiều thuốc. Các tương tác có thể xảy ra khi thuốc này được sử dụng ngay sau thuốc khác. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng một thuốc khác nào đó, ngay cả thuốc không kê đơn.

Kết hợp không nên dùng

Điều trị suy tim mãn ổn định: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin; flecainid, propafenon) có thể làm tăng tác dụng ức chế của Concor® 5 mg lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và tính co thắt tim.

Cho tất cả các chỉ định: Các chất đối kháng Calci kiểu verapamil và diltiazem có thể làm giảm tính co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền xung lực nhĩ thất khi dùng chung với Concor® 5 mg. Đặc biệt khi tiêm tĩnh mạch verapamil cho bệnh nhân đang điều trị với thuốc chẹn ß có thể gây ra hạ huyết áp mạnh và blốc nhĩ thất.

Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung tâm (như clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin) có thể làm giảm nhịp tim và cung lượng tim cũng như giãn mạch do giảm trương lực giao cảm trung ương. Ngưng dùng thuốc đột ngột, đặc biệt là trước khi ngưng sử dụng thuốc chẹn ß có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp hồi ứng".

https://nhathuocngocanh.com/

Kết hợp phải thận trọng

Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin; flecainid, propafenon) có thể làm tăng tác dụng ức chế của Concor® 5 mg lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và tính co thắt tim.

Cho tất cả các chỉ định:

Các chất đối kháng Calci kiểu dihydropyridin (như nifedipin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp khi dùng chung với Concor® 5 mg. Không loại trừ gia tăng nguy cơ biến thoái chức năng bơm tâm thất ở bệnh nhân suy tim.

Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron) có thể làm tăng tác dụng ức chế của Concor® 5 mg trên dẫn truyền xung lực nhĩ thất.

Các thuốc chẹn ß tại chỗ (như thuốc nhỏ mắt điều trị glaucoma) có thể có tác dụng hiệp lực vào tác dụng toàn thân của Concor® 5 mg.

Các thuốc cường phó giao cảm có thể làm tăng tác dụng ức chế lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và nguy cơ chậm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5 mg.

Tác dụng giảm glucose huyết của insulin và các thuốc đái tháo đường dùng đường uống có thể tăng lên. Các dấu hiệu cảnh báo của tình trạng giảm glucose huyết – đặc biệt là tăng nhịp tim – có thể bị che giấu hay tiêu trừ. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn ß không chọn lọc.

Các thuốc gây mê có thể làm tăng nguy cơ ức chế tim của Concor® 5 mg, dẫn đến hạ huyết áp (nếu cần thêm thông tin về gây mê tổng quát, xin xem phần cảnh báo và thận trọng).

Các glycoside tim (digitalis) có thể làm tăng thời gian dẫn truyền xung động và vì thế làm giảm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5 mg.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Concor® 5 mg.

Các chất cường giao cảm ß (như isoprenalin, dobutamin) sử dụng chung với Concor® 5 mg có thể làm giảm tác dụng của cả hai.

Sự kết hợp giữa Concor® 5 mg và chất cường giao cảm hoạt hóa cả thụ thể ß và α (như noradrenalin, adrenalin) có thể làm tăng tác dụng co mạch gián tiếp qua thụ thể α của các thuốc này làm tăng huyết áp và trầm trọng hơn chứng khập khiễng cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn ß không chọn lọc.

Các thuốc trị tăng huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng làm hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Concor® 5 mg.

Kết hợp cần cân nhắc

Mefloquine có thể làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim nếu dùng kết hợp với Concor® 5 mg.

Thuốc ức chế Monoamine oxidase (ngoại trừ IMAO-B) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn ß. Tuy nhiên sử dụng đồng thời cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột.

Rifampicin: có thể làm giảm nhẹ thời gian bán hủy của bisoprolol do kích thích enzym chuyển hóa thuốc qua gan. Thông thường không cần thiết để điều chỉnh liều.

Dẫn chất Ergotamin: Tăng rối loạn tuần hoàn ngoại vi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Bisoprolol, hoạt chất chính của Concor® 5 mg, là thuốc chẹn thụ thể ß1 giao cảm chọn lọc, không có tính ổn định màng và hoạt tính giống giao cảm nội tại. Bisoprolol cho thấy ít có tác dụng trên thụ thể ß2 của cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như ảnh hưởng trên chuyển hóa liên quan đến thụ thể ß2. Do đó, bisoprolol nhìn chung không ảnh hưởng lên trở kháng đường thở và các tác dụng lên chuyển hóa qua trung gian thụ thể ß2. Đặc tính chọn lọc trên beta 1 của thuốc vẫn tồn tại với liều vượt khỏi khoảng liều điều trị.

Dược động học

Hấp thu: Bisoprolol được hấp thu hầu như hoàn toàn từ ống tiêu hóa (90%) và vì chỉ có một lượng nhỏ khoảng 10 % qua chuyển hóa bước đầu nên sinh khả dụng của nó đạt khoảng 90 % sau khi uống. Sinh khả dụng của bisoprolol không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Đường biểu diễn động học và nồng độ trong huyết tương của bisoprolol cho thấy tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 5 đến 20 mg. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2-3 giờ.

Phân bố: Bisoprolol được phân bố rộng rãi. Thể tích phân bố là 3,5l/kg. Khoảng 30% gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Bisoprolol được chuyển hóa qua con đường oxy hóa mà không có sự liên hợp sau đó. Tất cả các chất chuyển hóa rất phân cực được đào thải qua thận. Chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu không có tác dụng. Thử nghiệm in vitro trên microsom gan người cho thấy bisoprolol bị chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4 (~ 95 %), và một phần nhỏ qua CYP2D6.

Thải trừ: Độ thanh thải bisoprolol có sự cân bằng giữa sự bài tiết qua thận của dạng không đổi (50%) và chuyển hóa qua gan (50%) và cuối cùng cũng được đào thải qua thận. Độ thanh thải toàn phần của bisoprolol khoảng 15 l/h. Thời gian bán thải từ 10-12 giờ.

QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu thường gặp nhất khi quá liều Concor® 5 mg bao gồm chậm nhịp tim, tụt huyết áp, suy tim cấp, hạ đường huyết và co thắt phế quản.

Trường hợp nghi ngờ quá liều Concor® 5 mg, phải thông báo ngay cho bác sĩ. Tùy thuộc vào mức độ quá liều, bác sĩ sẽ quyết định phương pháp điều trị. Tác hại của quá liều có thể khác nhau ở mỗi người và rất nhạy cảm với những bệnh nhân bị suy tim.

Nói chung, khi quá liều cần ngưng điều trị bisoprolol và tiến hành điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Các số liệu hạn chế cho thấy bisoprolol khó bị thẩm phân.

BẢO QUẢN: Bảo quản không quá 30°C. Không dùng sau khi hết hạn sử dụng. **Để xa tầm tay trẻ em.**

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Nhà sản xuất:
Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt, Đức.

Cơ sở đóng gói:
Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hoesslgasse 20
9800 Spittal/ Drau, Áo.