

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/1/2019

**BISOPROLOL 2.5 mg viên nén
FUMARATE**

Rx Thuốc bán theo đơn
2 vỉ x 14 viên nén

Batch number and expiry date prompts and data will be embossed

The following should be embossed:
Số lô SX (Batch):
NSX (MFD):
HD (EXP):
with the variable data

Each tablet contains Bisoprolol fumarate 2.5 mg.
Oral use. Read the package leaflet before use.
Keep out of the reach and sight of children.
Indication, dosage & administration, contra-indication, side effects and others. See the packed insert.
Do not store above 30°C.
Keep the blisters in the outer carton in order to protect from light.
SDK - Visa no:
Sản xuất tại Ireland bởi NICHE GENERICS LIMITED.
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland

Mỗi viên nén chứa Bisoprolol Fumarate 2,5mg.
Dùng đường uống.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ, và thông tin khác. Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C trong hộp và tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: NSX Số lô SX (Batch), NSX (MFD), HD (EXP): Xem ở nắp hộp thuốc.

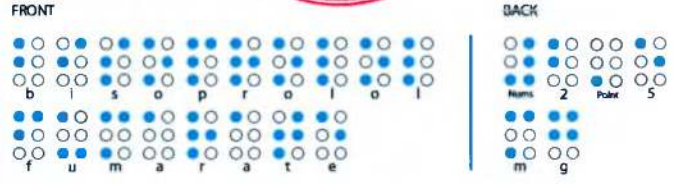


Số lô SX (LOT):
NSX (MFD):
HD (EXP):

4/88
(28/5/17)



Braille reads:-
bisoprolol
fumarate
2.5 mg



Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg 28 Tablets Carton - Vietnam		colours/plates				
<p>creating value in pharmaceuticals</p> <p>t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>approved for print/date</p>	item no:	AAAC0979	dimensions:	42x25x100	1. black	■
	print proof no:	4	pharmacode:		2. PMS 877	■
	origination date:	15.06.11	min pt size:	6pt	3. PMS 711	■
	originated by:	DR			4. PMS 347	■
	revision date:	03.02.12			5.	
	revised by:	DR			6.	
	supplier:	Niche Generics			Non Printing Colours	
					1. Profile	■
					2. Braille	■
					3.	

Technical Approval

date sent: 16.06.11
technically app. date: 17.09.11

[Faint, illegible text, possibly a header or title area]



[Faint text located below the circular seal]

[Faint text, possibly a signature or name]

[Faint text at the bottom of the page, possibly a footer or address]


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg

Batch:

AAAC0982

Sản xuất tại Ireland bởi: Niche Generics Limited.


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg


**Bisoprolol
Fumarate**
2.5 mg tablets
Bisoprolol fumarate 2.5mg

Exp.:

Sản xuất tại Ireland bởi: Niche Generics Limited.





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.

Rx Thuốc bán theo đơn

THÔNG TIN KÊ TOA

BISOPROLOL FUMARATE 2.5mg

1. TÊN THUỐC

BISOPROLOL FUMARATE 2.5mg

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi viên nén chứa 2.5 mg bisoprolol fumarat.

Tá dược: Lactose monohydrate, Cellulose vi tinh thể, Magnesium stearat, Crospovidone (type B)

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén

4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

- Tăng huyết áp
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính
- Điều trị suy tim mạn tính ổn định với giảm chức năng tâm thu thất trái phối hợp với các thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycosides tim.

4.2 Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: Đường uống.

Liều dùng được khuyến cáo trên mỗi bệnh nhân cụ thể. Nên khởi đầu điều trị với liều tối thiểu. Ở một số bệnh nhân, liều 5 mg mỗi ngày là đủ. Liều thông thường là 10 mg một lần mỗi ngày và liều tối đa được khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày.

Điều trị chuẩn của suy tim mạn bao gồm một thuốc ức chế men chuyển (hoặc ức chế thụ thể angiotensin khi không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển), một thuốc ức chế beta, thuốc lợi tiểu và glycosides tim phù hợp. Bệnh nhân phải ổn định (không bị suy tim cấp) khi được khởi đầu điều trị với bisoprolol.

Suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua có thể xảy ra trong và sau giai đoạn chỉnh liều.

Giai đoạn chỉnh liều

Điều trị suy tim mạn ổn định với bisoprolol cần phải có giai đoạn chỉnh liều. Việc chỉnh liều theo các bước sau:

- 1.25 mg 1 lần mỗi ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 2.5 mg 1 lần mỗi tuần trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 3.75 mg 1 lần mỗi ngày trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 5 mg 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 7.5 mg 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- Liều duy trì 10 mg một lần mỗi ngày

Liều tối đa được khuyến cáo là 10 mg, 1 lần mỗi ngày.



Theo dõi sát dấu hiệu sinh tồn (mạch, huyết áp) và dấu hiệu suy tim trở nặng được khuyến cáo trong giai đoạn chỉnh liều. Triệu chứng có thể xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị.

Điều trị bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mãn tính phải do các thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi.

Giảm liều:

Nếu bệnh nhân không dung nạp với liều tối đa được khuyến cáo, nên giảm liều. Trong trường hợp suy tim trở nặng, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua nên xem xét lại liều dùng của các thuốc phối hợp cũng như việc giảm liều bisoprolol tạm thời hay cân nhắc việc ngưng thuốc. Nên cân nhắc việc sử dụng lại hoặc điều chỉnh tăng liều khi bệnh nhân ổn định lại. Nếu ngưng thuốc, nên giảm dần liều dùng, do ngưng thuốc đột ngột có thể làm tình trạng bệnh nhân trở nên trầm trọng hơn. Liều dùng nên giảm dần nửa liều mỗi tuần.

Điều trị suy tim mạn tính ổn định thường là điều trị lâu dài.

Bệnh nhân suy thận

Ở bệnh nhân suy chức năng thận nặng (độ thanh lọc creatinin < 20 ml/phút) liều dùng mỗi ngày không nên vượt quá 10 mg bisoprolol. Liều này có thể được chia thành 2 lần dùng mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan nặng

Nên theo dõi cẩn thận, liều dùng bisoprolol không nên vượt quá 10 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân lớn tuổi:

Không cần chỉnh liều chuyên biệt, khuyến cáo khởi đầu với liều tối thiểu.

Trẻ em dưới 12 tuổi và thanh thiếu niên

Không có kinh nghiệm trong việc dùng thuốc này cho các bệnh nhi, do đó việc sử dụng này không được khuyến cáo.

4.3 Chống chỉ định

- Suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù cần liệu pháp iv inotropic
- Shock tim
- Block AV độ II hoặc III (không dùng máy tạo nhịp)
- Hội chứng suy nút xoang
- Block xoang nhĩ
- Nhịp tim chậm hơn 60 lần/phút trước khi điều trị
- Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu nhỏ hơn 100 mm Hg)
- Hen phế quản nặng hoặc COPD nặng
- Giai đoạn cuối của bệnh tắc động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud
- Toan chuyển hóa
- Dị ứng với bisoprolol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Phối hợp với floctafenine hoặc sultopride
- U tế bào ưa crôm ở tủy thượng thận không được điều trị

4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc.

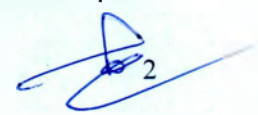
Các thuốc chứa thành phần bisoprolol được sử dụng điều trị suy tim mãn. Cẩn thận khi sử dụng beta-blockers trong chỉ định này và nên bắt đầu với liều dè dặt.

- Sự kết hợp bisoprolol với amiodarone không được khuyến cáo do nguy cơ rối loạn tính tự động trong cơ cơ và dẫn truyền.

Bisoprolol phải được dùng thận trọng trong:

- Co thắt phế quản (Hen phế quản, các bệnh lý tắc nghẽn đường hô hấp):

Trong hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính có thể gây ra các triệu



chứng, nên điều trị dẫn phế quản đồng thời. Đôi khi sự tăng kháng lực đường thở có thể xảy ra ở những bệnh nhân suyễn, bởi vậy nên tăng liều thuốc cường giao cảm β_2 . Trước khi bắt đầu điều trị người ta khuyến cáo nên tiến hành kiểm tra chức năng hô hấp.

- Điều trị đồng thời với thuốc tê, thuốc mê hô hấp.
- Đái tháo đường với mức đường huyết dao động lớn; Các triệu chứng hạ đường huyết có thể bị che khuất. Trong suốt thời gian điều trị BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG nên theo dõi đường huyết.
- Nhiễm độc tuyến giáp- khi điều trị bisoprolol các triệu chứng có thể bị che khuất.
- Nhịn đói nghiêm ngặt.

Như những β -blockers khác, bisoprolol có thể tăng cả tính nhạy cảm với các dị ứng nguyên và mức độ nặng của các phản ứng quá mẫn. Adrenalin thường không hiệu quả.

- Block A-V độ I
- Đau thắt ngực Prinzmetal: Các thuốc β -blockers có thể làm tăng về số lượng và thời gian đau thắt ngực ở các bệnh nhân đau thắt ngực Prinzmetal. β -blockers chọn lọc có thể được sử dụng trong các dạng trung bình và chỉ sử dụng phối hợp với các thuốc dẫn mạch.
- Bệnh tắc động mạch ngoại biên như hội chứng Raynaud và chứng khớp khiếm cách hồi; Các bệnh này có thể nặng hơn, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị.

- Những bệnh nhân u tế bào ưa crôm ở tủy thượng thận, chỉ nên sử dụng BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG sau khi chặn thụ thể alpha.

- Những bệnh nhân bị bệnh vẩy nến hoặc có tiền sử mắc bệnh vẩy nến, chỉ nên sử dụng bisoprolol sau khi cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

Khởi đầu điều trị với BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG cần phải theo dõi đều đặn, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi. Không nên ngưng thuốc đột ngột trừ khi có chỉ định rõ ràng. Có nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột tử nếu ngưng thốc đột ngột trên bệnh nhân thiếu máu cơ tim. Thuốc này có chứa 1 hoạt chất có thể làm test chống doping dương tính

Thuốc này chứa 65 mg monohydrate lactose

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Các phối hợp chống chỉ định:

Floctafenine: Beta-blockers có thể ức chế các phản ứng bù trừ của tim mạch với hạ huyết áp hoặc shock gây ra do floctafenine.

Sultoprid: Không nên sử dụng đồng thời bisoprolol với sultoprid do tăng nguy cơ loạn nhịp thất

Các phối hợp không được khuyến cáo

Các thuốc đối kháng canxi (verapamil, diltiazem, bepridil): Tác dụng âm tính trên tính cơ cơ, dẫn truyền nhĩ thất và huyết áp.

Clonidine: Tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội" cũng như giảm nhịp tim và dẫn truyền tim.

Các thuốc ức chế monoamineoxidase (ngoại trừ các thuốc ức chế MAO-B): Tăng tác dụng hạ áp của β -blockers nhưng cũng có nguy cơ xuất hiện cơn tăng huyết áp.

Các phối hợp được sử dụng thận trọng:

Các thuốc chống loạn nhịp loại I (như quinidine, disopyramide): Có thể ảnh hưởng trên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng hiệu quả cơ âm tính (cần theo dõi lâm sàng và ECG)

Các thuốc chống loạn nhịp loại III (như amiodarone): Có thể ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất

Các thuốc đối kháng Canxi (như các dẫn xuất dihydropyridine): Tăng nguy cơ hạ huyết áp. Những bệnh nhân suy tim tiềm ẩn, điều trị phối hợp với các thuốc chẹn beta có thể dẫn đến suy tim.

Các thuốc đối giao cảm (bao gồm tacrine): Có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc β -blockers khác, bao gồm thuốc nhỏ mắt, làm tăng tác dụng.

Insulin và các thuốc hạ đường huyết đường uống: Tăng tác dụng hạ đường huyết.

Chẹn thụ thể beta giao cảm có thể làm mờ các triệu chứng của hạ đường huyết.

Các thuốc gây tê, gây mê: Giảm nhịp nhanh phản xạ và tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Chẹn thụ thể beta liên tục làm giảm nguy cơ loạn nhịp trong khi đặt nội khí quản. Nên thông báo với bác sĩ gây mê khi bệnh nhân đang điều trị với BISOPROLOL

FUMARATE 2.5MG

Các dẫn xuất ergotamin: Làm nặng hơn các rối loạn tuần hoàn ngoại biên.

Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm: Kết hợp với bisoprolol có thể làm giảm hiệu quả của cả hai thuốc.

Cơn tăng huyết áp và nhịp chậm quá mức có thể được ghi nhận. Liều epinephrin cao hơn có thể cần thiết cho việc điều trị các phản ứng dị ứng.

Các thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturate, phenothiazin cũng như các thuốc hạ áp khác: Tăng hiệu quả hạ huyết áp.

Rifampicin: Giảm nhẹ thời gian bán hủy của bisoprolol có thể do cảm ứng của các men chuyển hóa thuốc ở gan. Thường không cần chỉnh liều.

Baclofen: Tăng hoạt tính hạ áp.

Các chất đối kháng Iodine: Beta-blockers có thể ức chế các phản ứng bù trừ với hạ huyết áp hay shock gây ra do các chất đối kháng của iodine.

Các phối hợp cần cân nhắc

Mefloquine: Tăng nguy cơ nhịp chậm

Moxisylyte: Có thể gây hạ huyết áp tư thế trầm trọng.

Các thuốc đối kháng canxi nhóm dihydropyridine như felodipine và amlodipine: Sử dụng đồng thời có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng nguy cơ làm xấu thêm chức năng bơm máu của tâm thất ở những bệnh nhân suy tim.

Các thuốc hạ huyết áp tác động trung ương như clonidine và các thuốc khác (methyldopa, moxonidine, rilmenidine): Sử dụng đồng thời các thuốc hạ huyết áp tác động trung ương có thể làm suy tim nặng hơn do giảm trương lực giao cảm trung ương (giảm nhịp tim và phân suất tống máu tim, dẫn mạch). Ngưng thuốc, đặc biệt nếu ngưng beta-blockers trước, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội".

Dùng Verapamil đường tĩnh mạch trên bệnh nhân điều trị với bisoprolol có thể dẫn tới block A-V và hạ huyết áp nặng hơn.

Digitalis glycosides: Giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): NSAIDs có thể giảm hiệu quả hạ áp của bisoprolol

Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm tác động β (isoprenaline, dobutamine) sự kết hợp với bisoprolol có thể làm giảm hiệu quả của cả hai thuốc.

Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm tác động cả β và α (noradrenaline, adrenaline): Sự kết hợp với bisoprolol có thể bộc lộ tác dụng cơ mạch liên quan tới

thụ thể α của các thuốc này dẫn tới tăng huyết áp và làm nặng hơn chứng khập khiễng cách hồi. Các tương tác này cũng có thể có ở các thuốc chẹn beta không chọn lọc

Dùng đồng thời các thuốc hạ huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng hạ huyết áp (tricyclic antidepressants, barbiturates, phenothiazines) có thể tăng nguy cơ hạ huyết áp.

4.5 Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG có các tác động dược lý có thể gây ra những tổn hại cho phụ nữ mang thai và/hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Nhìn chung các thuốc beta-blockers làm giảm dinh dưỡng qua nhau thai, làm chậm phát triển, chết lưu, sảy thai và sinh non.

Các tác dụng phụ (như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu cần điều trị với thuốc chẹn beta nên chọn nhóm chẹn chọn lọc beta1 BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG không nên sử dụng trong thai kỳ trừ khi cần thiết. Nếu cần điều trị với bisoprolol, nên theo dõi lưu lượng máu tử cung nhau thai và sự phát triển của thai nhi. Nên cân nhắc các ảnh hưởng tổn hại cho thai phụ hoặc thai nhi. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi kỹ.

Các triệu chứng hạ đường huyết và nhịp nhanh thường gặp trong 3 ngày đầu.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết thuốc có được tiết qua sữa mẹ hay không, do đó không nên cho con bú trong thời gian điều trị với bisoprolol.

4.6 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Trong một nghiên cứu với các bệnh nhân bệnh mạch vành bisoprolol không ảnh hưởng khả năng vận hành tàu xe. Tuy nhiên, tùy vào sự khác biệt trong phản ứng với thuốc ở mỗi cá nhân, khả năng điều khiển tàu xe hoặc vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng. Điều này nên được cân nhắc đặc biệt khi bắt đầu điều trị và khi thay đổi thuốc cũng như khi uống rượu.

4.7 Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ đã báo cáo hầu hết có liên quan tới các đặc tính dược lý của beta-blockers

Phổ biến:

Tuần hoàn: Cảm giác lạnh hoặc tê cóng ở đầu chi, hội chứng Raynaud, chứng khập khiễng cách hồi.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi, kiệt sức, chóng mặt, hoa mắt, nhứt đầu (đặc biệt khi bắt đầu điều trị, hầu hết là nhẹ và biến mất sau 1-2 tuần)

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, táo bón.

Không phổ biến:

Rối loạn toàn thân: Yếu cơ và co cứng cơ, bệnh khớp.

Tuần hoàn: Nhịp tim chậm, rối loạn dẫn truyền nhĩ thất (chậm dẫn truyền nhĩ thất hoặc làm nặng hơn block nhĩ thất đã tồn tại) suy tim trở nặng, hạ huyết áp tư thế.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hoặc tiền sử mắc bệnh tắc nghẽn đường thở

Hiếm:

Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Ác mộng, ảo giác

Da: Phản ứng nhạy cảm (ngứa, đỏ bừng mặt hoặc các vị trí khác, phát ban)

Gan: Tăng men gan (ALAT, ASAT), viêm gan

Chuyển hóa: Tăng triglyceride, hạ đường huyết.

Tiết niệu-sinh dục: Rối loạn khả năng tinh dục

Tai mũi họng: Giảm thính lực, viêm mũi dị ứng

Mắt: Giảm lượng nước mắt (cân nhắc nếu bệnh nhân dùng thủy tinh thể nhân tạo)

Rối loạn hệ miễn dịch: Test kháng thể kháng nhân dương tính với các triệu chứng lâm sàng đặc biệt, như hội chứng lupus, những biểu hiện này biến mất khi ngưng thuốc.

Trường hợp riêng lẻ

Mắt: Viêm kết mạc

Da: β -blockers có thể kích hoạt hoặc làm nặng thêm bệnh vẩy nến hoặc gây phát ban dạng vẩy nến, chứng rụng lông tóc.

4.8 Quá liều

Hầu hết những dấu hiệu quá liều của BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết.

Nhìn chung, khi quá liều, nên ngưng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

Nên tránh việc tái hấp thu bisoprolol từ đường tiêu hóa. Người ta khuyến cáo rửa dạ dày hoặc uống các chất hấp thu (than hoạt tính) và nhuận trường (Sodium sulphate). Nên theo dõi tình trạng hô hấp và nếu cần nên hỗ trợ thông khí.

Co thắt phế quản nên điều trị dẫn phế quản như isoprenaline truyền tĩnh mạch hay các thuốc kích thích β_2 -giao cảm.

Các biểu hiện xấu cấp tính của chức năng tim cần được điều trị triệu chứng: Block A-V (Độ II hoặc III) bắt buộc phải theo dõi cẩn thận và nên điều trị với isoprenaline truyền tĩnh mạch hoặc đặt máy tạo nhịp xuyên tĩnh mạch.

Nhịp chậm nên điều trị với atropine đường tĩnh mạch (hoặc methyldopa)

Cơn hạ huyết áp hoặc shock nên điều trị với dịch truyền và các thuốc co mạch.

Hạ đường huyết có thể điều trị với glucose đường tĩnh mạch.

5. DƯỢC LỰC HỌC

5.1 Dược lực học

Phân nhóm điều trị: Chẹn beta chọn lọc

ATC Code: C07AB07

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc thụ thể giao cảm β_1 , không có hoạt động ổn định nội tại. Như các thuốc chẹn beta khác phương thức hoạt động trong bệnh lý tăng huyết áp là không rõ ràng nhưng người ta biết rõ bisoprolol ức chế hoạt động của renin trong huyết tương.

Trên những bệnh nhân đau thắt ngực, việc chẹn các thụ thể β làm giảm hoạt động của tim do đó làm giảm nhu cầu oxy.

Bisoprolol cũng có các đặc tính giảm đau tại chỗ như propranolol.

5.2 Dược động học

BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Do một lượng rất nhỏ vượt qua tác động ở gan, sinh khả dụng cao, xấp xỉ 90%. Độ gắn kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố là 3.1 lít/kg. Tổng lượng thanh thải xấp xỉ 15 lít/giờ.

Thời gian bán hủy trong huyết tương (trong 10 – 12 giờ) cho hiệu lực trong 24 giờ sau liều dung một lần mỗi ngày.

BISOPROLOL FUMARATE 2.5MG được thải trừ qua hai cách, 50% được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính sau đó được bài tiết qua thận.

50% liều duy trì được bài tiết bởi thận ở dạng không đổi. Do sự thải trừ xảy ra ở gan và thận là như nhau nên không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan, hoặc suy thận.

Động học của bisoprolol độc lập với tuổi tác. Những bệnh nhân suy tim mãn (NYHA độ III) nồng độ bisoprolol trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thải kéo dài hơn so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml ở liều 10 mg mỗi ngày và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ

6. THÔNG TIN THUỐC

6.1 Tương kỵ

Không

6.2 Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất

6.3 Bảo quản

Không quá 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

6.5 Đóng gói

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén/ vỉ

7. TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất

8. NHÀ SẢN XUẤT

NICHE GENERICS LIMITED

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13,

Ireland.

Tel: 0044 1462 633800

Fax: 0044 1462 437926

Duyệt lần cuối: ngày 17/3/2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Handwritten text and a circular stamp, likely a signature or official mark, located in the upper middle section of the page.