

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 14 viên : **Mibelet**

Kích thước : 94 x 42 x 20 mm

Màu sắc : như mẫu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 2018

20 mm 94 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibelet
Nebivolol 5 mg

Hộp 3 vỉ x vỉ 14 viên nén

HASAN
CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.

Thành phần	Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Nebivolol 5mg	Tiêu chuẩn cơ sở.
Tá dược vừa đủ 1 viên	SĐK-Reg. No.:
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng,	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI
hướng dẫn sử dụng.	DÙNG!

Rx Prescription only

Mibelet
Nebivolol 5 mg

3 blisters x 14 tablets

HASAN
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Composition	Manufacturer's specification.
Nebivolol 5mg	Store in a dry place, below 30°C.
Excipients q.s. 1 tablet	Protect from light.
Indications, Dosage and Administration.	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
Contraindications, Interactions, Side effects and	READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.	BEFORE USE!

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mibelet

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén

Thành phần

- Hoạt chất: Nebivolol 5 mg.
- Tá dược: Tween 80, Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Croscarmellose Natri, Avicel, HPMC, Aerosil, Magnesi stearat.

Tính chất dược lý

Dược lực học

Nebivolol là thuốc ức chế beta chọn lọc. Các tác động của thuốc gồm: giảm nhịp tim và co cơ tim, giảm hoạt động của renin, và giảm kháng lực mạch ngoại biên.

Dược động học

- **Hấp thu:** C_{max} trung bình từ 1,5 đến 4 giờ.
- **Phân bố:** tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 98%, chủ yếu là albumin.
- **Chuyển hóa:** chủ yếu là chuyển hóa bằng glucuronid hóa, và một phần ít hơn là khử alkyl và oxy hóa bởi CYP2D6. Các chất chuyển hóa này đều có tác dụng dược lý.
- **Thải trừ:** chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ 38% qua nước tiểu và 44% qua phân, trong khi chất chuyển hóa ít hơn thải trừ 67% qua nước tiểu và 13% qua phân.

Chỉ định

- Điều trị cao huyết áp, có thể dùng riêng hoặc phối hợp với các thuốc trị cao huyết áp khác.
- Kiểm soát huyết áp và phối hợp với điều trị chuẩn trong điều trị suy tim mạn tính ổn định ở người bệnh cao tuổi (≥ 70 tuổi).

Liều lượng và cách dùng

Nên dùng thuốc mỗi ngày vào cùng một thời điểm.

Điều trị cao huyết áp

- Liều ban đầu thông thường là 5 mg/ngày. Liều có thể được tăng lên nếu cần thiết, tối đa 40 mg mỗi ngày sau 2 tuần.
- Đối với bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) và bệnh nhân suy giảm chức năng thận liều khởi đầu là 2,5 mg/ngày. Có thể tăng liều 5 mg/ngày nếu cần thiết.
- Điều trị huyết áp có hiệu quả sau 1-2 tuần điều trị, đôi khi hiệu quả tối đa đạt được sau 4 tuần điều trị.

Điều trị suy tim mạn tính

- Bắt đầu với liều 1,25 mg/ngày. Tùy theo khả năng dung nạp, có thể tăng liều sau mỗi 1-2 tuần điều trị theo lộ trình sau: 1,25 mg/ngày; 2,5 mg/ngày, 5 mg/ngày, và tối đa 10 mg/ngày.
- Phải dùng thuốc tuân thủ theo hướng dẫn của bác sĩ, không tự ý ngưng thuốc đột ngột vì có thể làm tình trạng suy tim trở nên xấu hơn.
- Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ lúc khởi đầu điều

trị và mỗi đợt tăng liều bởi bác sĩ có kinh nghiệm.

Chống chỉ định

- Dị ứng với thành phần của thuốc.
- Nếu bệnh nhân bị một trong các bệnh sau: nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, bloc tim độ 2 hoặc 3, suy tim mất bù, suy giảm chức năng gan, co thắt phế quản, hen suyễn, hội chứng Raynaud, nhiễm toan chuyển hóa.

Thận trọng

- Nebivolol có thể che dấu dấu hiệu nhịp tim nhanh của bệnh cường giáp và chứng nhược cơ nặng.
- Che dấu các dấu hiệu cảnh báo đường huyết thấp (đánh trống ngực, nhịp tim nhanh).
- Thuốc này có thể làm nặng thêm bệnh vảy nến.
- Thuốc có thể làm tăng phản ứng dị ứng hay sốc phản vệ.
- Thuốc có thể làm tăng số lần và kéo dài thời gian các cơn đau thắt ngực Prinzmetal.
- Bệnh nhân đang điều trị dài ngày với thuốc chẹn beta nên ngưng thuốc từ từ sau 1 đến 2 tuần vì việc dùng thuốc đột ngột có thể dẫn đến các nguy cơ đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp thất và chết.
- Với bệnh nhân đang phẫu thuật và dùng các thuốc gây mê, gây tê, việc dùng thuốc chẹn beta có thể giảm nguy cơ loạn nhịp nhưng tăng nguy cơ hạ huyết áp hay duy trì nhịp tim. Việc tiếp tục dùng thuốc hay không phụ thuộc vào nguy cơ của từng đối tượng bệnh nhân. Nếu tiếp tục dùng Nebivolol cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, đặc biệt khi sử dụng các thuốc gây mê tác động lên cơ tim (cyclopropan, trichloroethylen, ether).

Tác dụng phụ

- Thường gặp: đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngứa, tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, khó thở, phù tay hoặc chân.
- Ít gặp: nhịp tim chậm hoặc các vấn đề về tim mạch khác, huyết áp thấp, rối loạn thị giác, bất lực, trầm cảm, khó tiêu, đầy hơi ở dạ dày hay ruột, nôn, phát ban, khó thở, ác mộng.
- Hiếm gặp: ngất, phù mạch, bệnh vảy nến nặng hơn.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng về điều trị suy tim mạn tính, các tác dụng phụ sau được ghi nhận: nhịp tim chậm, hoa mắt, suy tim trầm trọng hơn, hạ huyết áp, không có khả năng dung nạp thuốc, rối loạn nhịp tim, phù (ví dụ phù mắt cá chân).

Tương tác thuốc

Thuốc chẹn kênh calci (diltiazem, nifedipin, verapamil)

Tác dụng dược lý của Nebivolol có thể tăng lên bởi một số thuốc chẹn calci. Có thể xảy ra một số hiện tượng như huyết áp thấp, chậm nhịp tim, suy tim. Cần thận trọng khi phối hợp chung hai thuốc này và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Cimetidin

Nồng độ Nebivolol trong huyết tương có thể tăng lên. Cần điều chỉnh liều Nebivolol nếu nghi ngờ có xảy ra tương tác.

Clonidin

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ở bệnh nhân dùng Nebivolol, cơn cao huyết áp dội ngược có thể trở nên nghiêm trọng hơn nếu dùng clonidin đột ngột. Cần phải ngưng dùng Nebivolol vài ngày trước khi ngưng từ từ clonidin. Nếu xảy ra cao huyết áp dội ngược, tiếp tục dùng lại clonidin hoặc dùng thuốc chẹn alpha-adrenergic.

CYP2D6 inhibitors (fluoxetine, paroxetine, propafenone, quinidine)

Nồng độ Nebivolol huyết tương có thể tăng lên, làm tăng tác dụng dược lý và nguy cơ tác dụng phụ của thuốc. Cần theo dõi huyết áp và điều chỉnh liều Nebivolol hợp lý.

Digitalis glycosids

Cả digitalis glycosids và Nebivolol đều làm chậm dẫn truyền nhĩ thất và giảm nhịp tim. Sử dụng đồng thời 2 loại thuốc này có thể làm chậm nhịp tim, cần theo dõi chức năng và nhịp tim để có điều chỉnh phù hợp.

Disopyramid

Độ thanh thải của disopyramid có thể giảm xuống nếu dùng chung thuốc chẹn beta, tác dụng phụ có thể xảy ra (huyết áp thấp, chậm nhịp tim). Cần kết hợp thận trọng, theo dõi chức năng tim mạch, nhất là lúc khởi đầu điều trị.

Guanethidin, reserpin, thuốc chẹn beta khác

Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân vì hoạt động giao cảm quá mức có thể xuất hiện. Không được dùng chung thuốc chẹn beta khác.

Thuốc làm tăng đường huyết (insulin, sulfonylureas)

Các thuốc chẹn beta có thể che dấu các dấu hiệu hạ đường huyết, đặc biệt là nhịp tim nhanh.

Mibefradil

Sử dụng chung có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên tim mạch, bao gồm chậm nhịp tim, và làm giảm hoạt động nút nhĩ thất.

NSAIDs (indomethacin)

Thuốc này có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Nebivolol. Nếu phải dùng chung, có thể cần tăng liều Nebivolol.

Sildenafil

Nồng độ huyết tương của sildenafil và Nebivolol có thể bị giảm nhẹ nếu dùng chung.

Terbinafin

Nồng độ huyết tương và tác dụng dược lý của Nebivolol có thể tăng lên. Kiểm soát nhịp tim và huyết áp. Điều chỉnh liều Nebivolol nếu cần.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Không nên dùng Nebivolol cho phụ nữ có thai nếu không thực sự cần thiết vì những tác động có thể có hại cho thai phụ, thai nhi hay trẻ sơ sinh.
- Những nghiên cứu trên động vật cho thấy Nebivolol được tiết qua sữa. Chưa biết thuốc này có tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên dùng Nebivolol khi cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu sự ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc của Nebivolol. Thuốc này có thể gây hoa mắt, choáng váng do làm hạ huyết áp, vì vậy không nên lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng phụ này. Điều này thường gặp hơn lúc mới đầu dùng thuốc hoặc mới tăng liều.

Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều chủ yếu là chậm nhịp tim và hạ huyết áp. Các triệu chứng khác có thể gặp là suy tim, chóng mặt, giảm đường huyết, mệt mỏi, nôn, co thắt phế quản.
- Xử trí: dùng các biện pháp hỗ trợ thông thường (ví dụ: uống than hoạt) và điều trị triệu chứng.

Chậm nhịp tim: điều trị bằng tiêm tĩnh mạch atropin.

Hạ huyết áp: điều trị bằng truyền huyết tương và thuốc làm tăng huyết áp, hoặc dùng glucagon nếu cần thiết.

Bloc tim (độ 2 hoặc 3): bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị với isoproterenol. Trong một số trường hợp việc dùng máy điều hòa nhịp tim có thể cần thiết.

Suy tim sung huyết: biện pháp ban đầu là dùng digitalis glucosids và thuốc lợi tiểu. Trong một số trường hợp, cần xem xét việc sử dụng chất gây giãn mạch và thuốc tác động lên sự co thắt tim.

Co thắt phế quản: sử dụng thuốc hít chủ vận beta tác dụng ngắn và/hoặc aminophyllin.

Hạ đường huyết: tiêm tĩnh mạch glucose hoặc dùng glucagon nếu cần.

Trình bày: hộp 3 vỉ x 14 viên nén.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

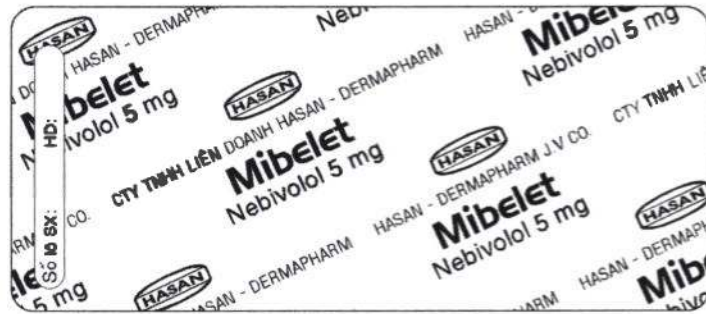


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 14 viên : **Mibelet**

Kích thước : 92 x 40 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: *Trần Đình Hùng*