https://nhathuocngocanh.com

39155g
8911164

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AM- NEBILOL

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337417 C.T.T.N.H.H CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://nhathuocngocanh.com

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AM- NEBILOL

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 C.T.T.N.H.H CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://nhathuocngocanh.com

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC AM- NEBILOL

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 C.T.T.N.H.H
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
TP.BẾN TRE - T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

https://nhathuocngocanh.com

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AM-NEBILOL

Rx Thuốc bán theo đơn **Tiêu chuẩn: TCCS**

AM-NEBILOL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Nebivolol hydroclorid 5,45 mg
(tương đương với 5 mg Nebivolol)

Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Polyvinyl pyrolidon K30, Emdex, Aerosil, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, hình bầu dục, một mặt có khắc chữ MEYER, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa.

Qui cách đóng gói:

- Hộp giấy chứa 03 vỉ bấm x 10 viên nén phân tán trong nước.
- Hộp giấy chứa 10 vỉ bấm x 10 viên nén phân tán trong nước.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị tăng huyết áp.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Uống vào một thời điểm nhất định trong ngày, có thể uống trong các bữa ăn.

- *Người lớn:* Uống 5 mg/ngày, tốt nhất là nên uống cùng thời điểm trong ngày.

Tác dụng làm hạ huyết áp thấy rõ sau 1- 2 tuần điều trị. Đôi khi, tác dụng tối ưu chỉ đạt được sau 4 tuần.

- *Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận*: Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ngày.
- *Người cao tuổi*: Ở những bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ngày.
- *Trẻ em dưới 18 tuổi:* Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc, nên không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với nebivolol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu hụt chức năng gan hoặc suy giảm chức năng gan.
- Suy tim cấp tính, sốc tim hoặc đợt suy tim mất bù cần được tiêm mạch thuốc hướng cơ.
- Hội chứng rối loạn khả năng dẫn truyền ở nút xoang, bao gồm cả block xoang - nhĩ.
- Block tim độ 2 hoặc độ 3 (không được đặt máy điều hòa nhịp).
- Tiền sử co thắt phế quản hoặc hen phế quản.
- U tuyến thượng thận chưa điều trị.
- Nhiễm toan chuyển hóa.
- Nhịp tim chậm (nhịp tim < 60 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị).
- Hạ huyết áp (huyết áp tâm thu < 90 mmHg).
- Rối loạn trầm trọng tuần hoàn ngoại vi.

Tác dụng không mong muốn:

* *Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Các rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.
- Các rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.
- Các rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, tiêu chảy.
- Các rối loạn chung và tại nơi điều trị: Mệt mỏi, phù.

* *Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- Các rối loạn tâm thần: Ác mộng, trầm cảm.
- Các rối loạn về mắt: Giảm thị lực.
- Các rối loạn tim mạch: Nhịp tim chậm, suy tim, chậm dẫn truyền nhĩ - thất /block nhĩ -thất (AV).
- Các rối loạn về mạch: Hạ huyết áp, tăng khập khễnh gián cách.
- Các rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản.
- Các rối loạn tiêu hóa: Khó tiêu, đầy hơi, nôn.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Ngứa, phát ban đỏ.
- Các rối loạn hệ sinh sản và vú: Bất lực.

* *Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:*

- Các rối loạn hệ thần kinh: Ngất.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Trầm trọng hơn bệnh vẩy nến.

* *Chưa rõ:*

- Các rối loạn hệ miễn dịch: Phù mạch thần kinh, phản ứng quá mẫn.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Mày đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

* *Tương tác về dược lực học:*

Không nên phối hợp:

- Các thuốc chống loạn nhịp nhóm I (quinidin, hydroquinidin, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon): Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và tăng tác động hướng cơ âm tính.
- Các thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm verapamil/diltiazem: Tác dụng âm tính trên sự co bóp và dẫn truyền nhĩ - thất. Tiêm tĩnh mạch verapamil trên bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn đến truỵ tim và block nhĩ - thất.
- Thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương (clonidin, guanfacin, moxonidin, methyldopa, rilmenidin): Dùng đồng thời với thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương có thể làm xấu đi tình trạng suy tim do làm giảm trương lực thần kinh giao cảm trung ương (giảm nhịp tim và công suất tim, giãn mạch). Ngưng sử dụng đột ngột, đặc biệt nếu trước đó có ngừng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội ngược".

Thận trọng khi phối hợp:

- Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron): Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.
- Các thuốc gây mê bay hơi dẫn xuất halogen: Dùng đồng thời thuốc chẹn beta và thuốc gây mê có thể làm

https://nhathuocngocanh.com

giảm phản xạ tim nhanh và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Về nguyên tắc chung nên tránh ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Thông báo cho chuyên viên gây mê khi bệnh nhân đang dùng nebivolol.

Lưu ý khi phối hợp:

- Các glycosid digitalis: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

- Thuốc chẹn calci nhóm dihydropyridin (amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin): Việc dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và không loại trừ sự gia tăng nguy cơ làm hư hỏng chức năng bơm máu của tâm thất ở những bệnh nhân suy tim.

- Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm (3 vòng, barbiturat và phenothiazin): Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (tác động hiệp lực).

- Thuốc giống giao cảm: Dùng đồng thời có thể trung hòa tác dụng của thuốc chẹn beta-adrenergic. Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể không chống lại hoạt tính alpha - adrenergic của thuốc giống giao cảm có cả hai tác động alpha và beta-adrenergic (nguy cơ cao huyết áp, nhịp tim chậm trầm trọng và block tim).

** Tương tác về dược động học:*

- Do cơ chế chuyển hóa của nebivolol liên quan đến isoenzym CYP2D6 nên việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế men này, đặc biệt là paroxetin, fluoxetin, thioridazin và quinidin có thể dẫn đến làm tăng nồng độ huyết tương của nebivolol kết hợp với tăng nguy cơ làm chậm nhịp tim quá mức và các tác dụng phụ khác. Sử dụng kết hợp với cimetidin làm tăng nồng độ trong huyết tương của nebivolol nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.

- Sử dụng đồng thời nebivolol và nicardipin làm tăng nhẹ nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không được uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng của quá liều với thuốc chẹn bêta là: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp, co thắt phế quản và suy tim cấp tính.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều hoặc quá mẫn cảm, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ và điều trị dưới sự chăm sóc đặc biệt. Nên kiểm tra nồng độ glucose trong máu. Có thể ngăn chặn sự hấp thụ của lượng thuốc còn lại vẫn còn hiện diện trong đường tiêu hóa bằng cách rửa dạ dày và dùng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Cần hô hấp nhân tạo. Nhịp tim chậm hoặc phản ứng phó giao cảm quá mức nên được điều trị bằng cách dùng atropin hoặc methylatropin. Hạ huyết áp và sốc nên được điều trị bằng chất thay thế huyết tương/chất thay thế huyết tương và nếu cần thiết dùng catecholamin. Tác dụng của thuốc chẹn beta có thể giảm bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm isoprenalin hydroclorid, bắt đầu với một liều lượng khoảng 5 µg/phút, hoặc với dobutamin, bắt đầu với liều 2,5µg/phút, cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Trong trường hợp dai dẳng, có thể kết hợp isoprenalin với dopamin. Nếu vẫn chưa đạt hiệu quả mong muốn có thể tiêm tĩnh mạch glucagon 50-100 µg/kg. Nếu cần thiết, tiêm tĩnh mạch lặp lại trong vòng một giờ, tiếp theo (nếu cần thiết) truyền tĩnh mạch glucagon 70 µg/kg/giờ. Trong trường hợp nhịp tim chậm quá mức đề kháng với việc điều trị có thể dùng thêm máy điều hòa nhịp tim.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

** Thuốc gây mê*

Duy trì việc điều trị bằng thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ bị loạn nhịp trong quá trình gây cảm ứng chuẩn bị cho gây mê và nội soi. Nếu phải ngưng thuốc chẹn beta để chuẩn bị phẫu thuật thì nên ngưng ít nhất trước 24 giờ. Cần theo dõi thận trọng đối với một vài thuốc gây mê có thể gây suy cơ tim. Bệnh nhân được bảo vệ chống lại phản ứng thần kinh phó giao cảm bằng cách tiêm tĩnh mạch atropin.

** Tim mạch*

- Thông thường, thuốc chẹn beta - adrenergic không nên sử dụng cho bệnh nhân suy tim sung huyết chưa được điều trị, trừ khi tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

- Ở những bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, điều trị với thuốc chẹn beta nên ngưng thuốc từ từ (1-2 tuần). Nếu cần, điều trị thay thế nên bắt đầu cùng thời điểm để ngăn ngừa tăng đau thắt ngực.

- Thuốc chẹn beta - adrenergic có thể gây nhịp tim chậm, nếu tốc độ mạch giảm dưới 50 - 55 nhịp/phút lúc nghỉ ngơi và/hoặc bệnh nhân có những dấu hiệu liên quan đến bệnh nhịp tim chậm, cần phải giảm liều.

Nên dùng thuốc chẹn beta - adrenergic thận trọng:

- Ở những bệnh nhân có những rối loạn tuần hoàn ngoại biên (bệnh hoặc hội chứng Raynaud, chứng khập khiễng cách hồi) vì có thể làm nặng thêm các rối loạn này.

- Ở những bệnh nhân block tim độ 1, do tác động âm tính của thuốc chẹn beta trong lúc dẫn truyền.

- Ở những bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực Prinzmetal do không đối kháng thụ thể alpha gián tiếp gây co động mạch vành, thuốc chẹn beta - adrenergic có thể làm tăng số lần và khoảng thời gian của các cơn đau thắt ngực.

** Chuyển hóa/nội tiết*

Nebivolol không ảnh hưởng đến nồng độ glucose ở bệnh nhân đái tháo đường. Tuy nhiên, nên dùng thận trọng vì nebivolol có thể che lấp một vài triệu chứng hạ đường huyết (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực).

** Hô hấp*

Ở những bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn phổi mạn tính, thuốc chẹn beta - adrenergic được dùng thận trọng vì có thể làm tăng thêm sự co thắt đường thở.

* Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

- *Phụ nữ có thai:* Nebivolol có những tác động dược lý có thể có hại cho phụ nữ mang thai, thai nhi, trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng nebivolol trong thai kỳ trừ khi việc sử dụng là cần thiết. Nếu cần thiết phải điều trị bằng nebivolol thì phải kiểm soát lượng máu qua nhau thai và sự phát triển của bào thai.

- *Phụ nữ cho con bú:* 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 thuốc nebivolol khi cho con bú.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:*

https://nhathuocngocanh.com

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc, vì thuốc gây đau đầu, chóng mặt.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta, chọn lọc.

Mã ATC: C07AB12

Nebivolol là một hỗn hợp racemic gồm hai dạng đồng phân SRRR- nebivolol (hay d-nebivolol) và RSSS-nebivolol (hay l-nebivolol). Thuốc phối hợp cả hai tác động dược lý:

- Nebivolol là thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc và cạnh tranh: Tác động này do SRRR-enatiomer (d-enatiomer).
- Thuốc có thể giãn mạch nhẹ bằng cơ chế nội mạc thông qua con đường L - arginin/nitric oxyd.

Dược động học:

- Cả hai dạng đồng phân nebivolol được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của nebivolol không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó nebivolol có thể được dùng không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Nebivolol được chuyển hóa nhiều, một phần tạo thành chất chuyển hóa hydroxyl có hoạt tính. Nebivolol được chuyển hóa qua sự hydroxyl hóa vòng no và vòng thơm, khử alkyl và glucuronic hóa, ngoài ra còn hình thành các glucuronic của các chất chuyển hóa hydroxyl. Sự chuyển hóa của nebivolol bằng cách hydroxyl hóa vòng thơm tùy thuộc vào tính đa hình oxy hóa có tính chất di truyền phụ thuộc CYP2D6. Sinh khả dụng đường uống của nebivolol trung bình là 12% ở những người chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn ở những người chuyển hóa chậm.
- Vì có nhiều mức độ chuyển hóa khác nhau, liều dùng của nebivolol nên luôn được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân: Những người chuyển hóa thấp cần những liều thấp hơn. Ở những người chuyển hóa nhanh, thời gian bán thải của các dạng đồng phân nebivolol trung bình là 10 giờ. Ở những người chuyển hóa chậm, thời gian dài hơn từ 3 đến 5 lần. Ở những người chuyển hóa nhanh, thời gian bán thải của các chất chuyển hóa hydroxyl của cả hai dạng đồng phân trung bình là 24 giờ, và gấp đôi thời gian ở những người chuyển hóa chậm.
- Mức ổn định trong huyết tương ở hầu hết chủ thể (những người chuyển hóa nhanh) đạt được trong vòng 24 giờ đối với nebivolol và trong vòng vài ngày cho các chất chuyển hóa hydroxyl. Trong huyết tương, cả hai dạng đồng phân nebivolol phần lớn được kết hợp với albumin. Gắn kết với protein huyết tương là 98,1% đối với dạng SRRR-nebivolol và 97,9% đối với dạng RSSS-nebivolol.
- Một tuần sau khi dùng thuốc, 38% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và 48% qua phân. Sự bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi của nebivolol nhỏ hơn 0,5% liều dùng.

Chỉ định:

Điều trị tăng huyết áp.

Liều lượng và cách dùng:

Uống vào một thời điểm nhất định trong ngày, có thể uống trong các bữa ăn.

- *Người lớn:* Uống 5 mg/ngày, tốt nhất là nên uống cùng thời điểm trong ngày.

Tác dụng làm hạ huyết áp thấy rõ sau 1- 2 tuần điều trị. Đôi khi, tác dụng tối ưu chỉ đạt được sau 4 tuần.

- *Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận*: Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ngày.
- *Người cao tuổi*: Ở những bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên 5 mg/ngày.
- *Trẻ em dưới 18 tuổi:* Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc, nên không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với nebivolol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu hụt chức năng gan hoặc suy giảm chức năng gan.
- Suy tim cấp tính, sốc tim hoặc đợt suy tim mất bù cần được tiêm mạch thuốc hướng cơ.
- Hội chứng rối loạn khả năng dẫn truyền ở nút xoang, bao gồm cả block xoang - nhĩ.
- Block tim độ 2 hoặc độ 3 (không được đặt máy điều hòa nhịp).
- Tiền sử co thắt phế quản hoặc hen phế quản.
- U tuyến thượng thận chưa điều trị.
- Nhiễm toan chuyển hóa.
- Nhịp tim chậm (nhịp tim < 60 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị).
- Hạ huyết áp (huyết áp tâm thu < 90 mmHg).
- Rối loạn trầm trọng tuần hoàn ngoại vi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

** Thuốc gây mê*

Duy trì việc điều trị bằng thuốc chẹn beta làm giảm nguy cơ bị loạn nhịp trong quá trình gây cảm ứng chuẩn bị cho gây mê và nội soi. Nếu phải ngưng thuốc chẹn beta để chuẩn bị phẫu thuật thì nên ngưng ít nhất trước 24 giờ. Cần theo dõi thận trọng đối với một vài thuốc gây mê có thể gây suy cơ tim. Bệnh nhân được bảo vệ chống lại phản ứng thần kinh phó giao cảm bằng cách tiêm tĩnh mạch atropin.

** Tim mạch*

- Thông thường, thuốc chẹn beta - adrenergic không nên sử dụng cho bệnh nhân suy tim sung huyết chưa được điều trị, trừ khi tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.
- Ở những bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ, điều trị với thuốc chẹn beta nên ngưng thuốc từ từ (1-2 tuần). Nếu cần, điều trị thay thế nên bắt đầu cùng thời điểm để ngăn ngừa tăng đau thắt ngực.
- Thuốc chẹn beta - adrenergic có thể gây nhịp tim chậm, nếu tốc độ mạch giảm dưới 50 - 55 nhịp/phút lúc nghỉ ngơi và/hoặc bệnh nhân có những dấu hiệu liên quan đến bệnh nhịp tim chậm, cần phải giảm liều.

Nên dùng thuốc chẹn beta - adrenergic thận trọng:

- Ở những bệnh nhân có những rối loạn tuần hoàn ngoại biên (bệnh hoặc hội chứng Raynaud, chứng khập khiễng cách hồi) vì có thể làm nặng thêm các rối loạn này.
- Ở những bệnh nhân block tim độ 1, do tác động âm tính của thuốc chẹn beta trong lúc dẫn truyền.
- Ở những bệnh nhân bị chứng đau thắt ngực Prinzmetal do không đối kháng thụ thể alpha gián tiếp gây co động mạch vành, thuốc chẹn beta - adrenergic có thể

https://nhathuocngocanh.com

làm tăng số lần và khoảng thời gian của các cơn đau thắt ngực.

** Chuyển hóa/nội tiết*

Nebivolol không ảnh hưởng đến nồng độ glucose ở bệnh nhân đái tháo đường. Tuy nhiên, nên dùng thận trọng vì nebivolol có thể che lấp một vài triệu chứng hạ đường huyết (nhịp tim nhanh, đánh trống ngực).

** Hô hấp*

Ở những bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn phổi mạn tính, thuốc chẹn beta - adrenergic được dùng thận trọng vì có thể làm tăng thêm sự co thắt đường thở.

* Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:*

- Phụ nữ có thai: Nebivolol có những tác động dược lý có thể có hại cho phụ nữ mang thai, thai nhi, trẻ sơ sinh. Không nên sử dụng nebivolol trong thai kỳ trừ khi việc sử dụng là cần thiết. Nếu cần thiết phải điều trị bằng nebivolol thì phải kiểm soát lượng máu qua nhau thai và sự phát triển của bào thai.

- Phụ nữ cho con bú: 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 thuốc nebivolol khi cho con bú.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:*

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc, vì thuốc gây đau đầu, chóng mặt.

Tương tác thuốc:

** <u>Tương tác về dược lực học</u>:*

Không nên phối hợp:

- Các thuốc chống loạn nhịp nhóm I (quinidin, hydroquinidin, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon): Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất và tăng tác động hướng cơ âm tính.

- Các thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm verapamil/diltiazem: Tác dụng âm tính trên sự co bóp và dẫn truyền nhĩ - thất. Tiêm tĩnh mạch verapamil trên bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn beta có thể dẫn đến truỵ tim và block nhĩ - thất.

- Thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương (clonidin, guanfacin, moxonidin, methyldopa, rilmenidin): Dùng đồng thời với thuốc hạ huyết áp tác động lên trung ương có thể làm xấu đi tình trạng suy tim do làm giảm trương lực thần kinh giao cảm trung ương (giảm nhịp tim và công suất tim, giãn mạch). Ngưng sử dụng đột ngột, đặc biệt nếu trước đó có ngừng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp dội ngược".

Thận trọng khi phối hợp:

- Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron): Tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

- Các thuốc gây mê bay hơi dẫn xuất halogen: Dùng đồng thời thuốc chẹn beta và thuốc gây mê có thể làm giảm phản xạ tim nhanh và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Về nguyên tắc chung nên tránh ngừng đột ngột thuốc chẹn beta. Thông báo cho chuyên viên gây mê khi bệnh nhân đang dùng nebivolol.

Lưu ý khi phối hợp:

- Các glycosid digitalis: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

- Thuốc chẹn calci nhóm dihydropyridin (amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin): Việc dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và không loại trừ sự gia tăng nguy cơ làm hư hỏng chức năng bơm máu của tâm thất ở những bệnh nhân suy tim.

- Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm (3 vòng, barbiturat và phenothiazin): Dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (tác động hiệp lực).

- Thuốc giống giao cảm: Dùng đồng thời có thể trung hòa tác dụng của thuốc chẹn beta-adrenergic. Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể không chống lại hoạt tính alpha - adrenergic của thuốc giống giao cảm có cả hai tác động alpha và beta-adrenergic (nguy cơ cao huyết áp, nhịp tim chậm trầm trọng và block tim).

** <u>Tương tác về dược động học</u>:*

- Do cơ chế chuyển hóa của nebivolol liên quan đến isoenzym CYP2D6 nên việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế men này, đặc biệt là paroxetin, fluoxetin, thioridazin và quinidin có thể dẫn đến làm tăng nồng độ huyết tương của nebivolol kết hợp với tăng nguy cơ làm chậm nhịp tim quá mức và các tác dụng phụ khác. Sử dụng kết hợp với cimetidin làm tăng nồng độ trong huyết tương của nebivolol nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.

- Sử dụng đồng thời nebivolol và nicardipin làm tăng nhẹ nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc nhưng không làm thay đổi tác dụng lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn:

** Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Các rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ.
- Các rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.
- Các rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, tiêu chảy.
- Các rối loạn chung và tại nơi điều trị: Mệt mỏi, phù.

** Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- Các rối loạn tâm thần: Ác mộng, trầm cảm.
- Các rối loạn về mắt: Giảm thị lực.
- Các rối loạn tim mạch: Nhịp tim chậm, suy tim, chậm dẫn truyền nhĩ - thất /block nhĩ -thất (AV).
- Các rối loạn về mạch: Hạ huyết áp, tăng khập khễnh gián cách.
- Các rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản.
- Các rối loạn tiêu hóa: Khó tiêu, đầy hơi, nôn.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Ngứa, phát ban đỏ.
- Các rối loạn hệ sinh sản và vú: Bất lực.

** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:*

- Các rối loạn hệ thần kinh: Ngất.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Trầm trọng hơn bệnh vẩy nến.

** Chưa rõ:*

- Các rối loạn hệ miễn dịch: Phù mạch thần kinh, phản ứng quá mẫn.
- Các rối loạn trên da và mô dưới da: Mày đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng của quá liều với thuốc chẹn bêta là: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp, co thắt phế quản và suy tim cấp tính.

Trong trường hợp quá liều hoặc quá mẫn cảm, bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ và điều trị dưới sự chăm sóc đặc biệt. Nên kiểm tra nồng độ glucose trong máu. Có thể ngăn chặn sự hấp thụ của lượng thuốc còn lại vẫn còn hiện diện trong đường tiêu hóa bằng cách rửa dạ dày và

https://nhathuocngocanh.com

dùng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng. Cần hô hấp nhân tạo. Nhịp tim chậm hoặc phản ứng phó giao cảm quá mức nên được điều trị bằng cách dùng atropin hoặc methylatropin. Hạ huyết áp và sốc nên được điều trị bằng chất thay thế huyết tương/chất thay thế huyết tương và nếu cần thiết dùng catecholamin. Tác dụng của thuốc chẹn beta có thể giảm bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm isoprenalin hydroclorid, bắt đầu với một liều lượng khoảng 5 µg/phút, hoặc với dobutamin, bắt đầu với liều 2,5 µg/phút, cho đến khi đạt hiệu quả mong muốn. Trong trường hợp dai dẳng, có thể kết hợp isoprenalin với dopamin. Nếu vẫn chưa đạt hiệu quả mong muốn có thể tiêm tĩnh mạch glucagon 50-100 µg/kg. Nếu cần thiết, tiêm tĩnh mạch lặp lại trong vòng một giờ, tiếp theo (nếu cần thiết) truyền tĩnh mạch glucagon 70 µg/kg/giờ. Trong trường hợp nhịp tim chậm quá mức để kháng với việc điều trị có thể dùng thêm máy điều hòa nhịp tim.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất tại:

MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337479 C.T.T.N.H.H CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC TP.BẾN TRE - T.BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh