

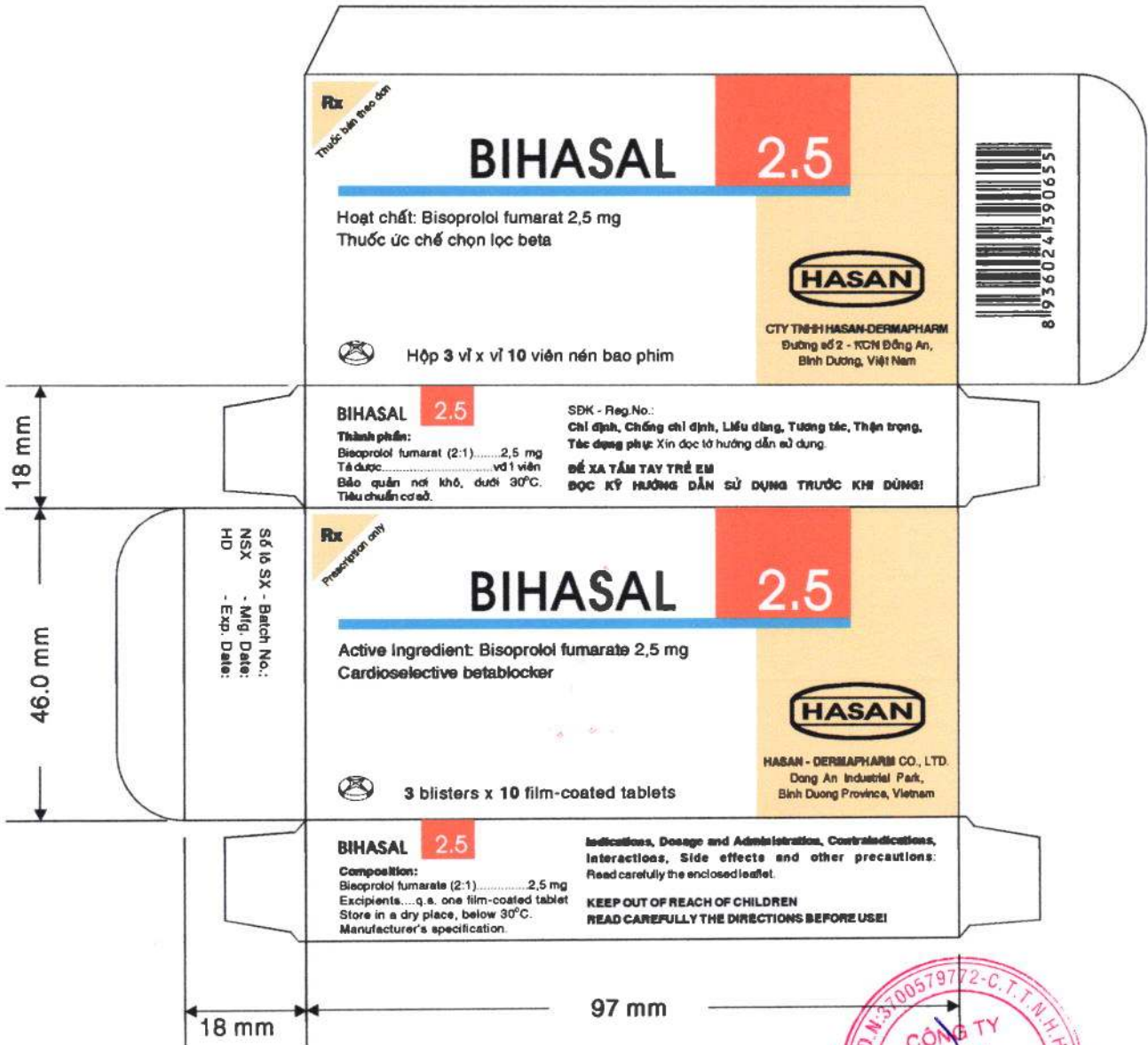
**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/04/2013

# BẢN VẼ HỘP BIHASAL 2.5

## Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

kích thước hộp 46 x 18 x 97

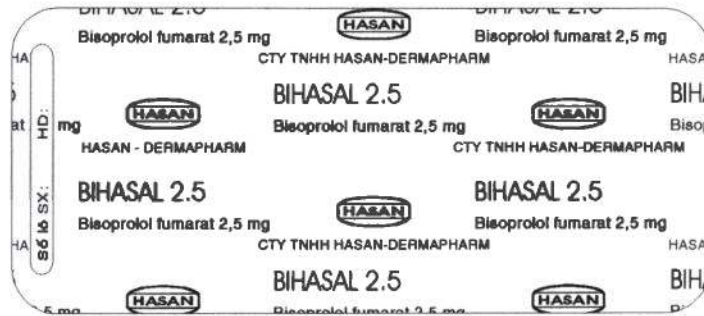
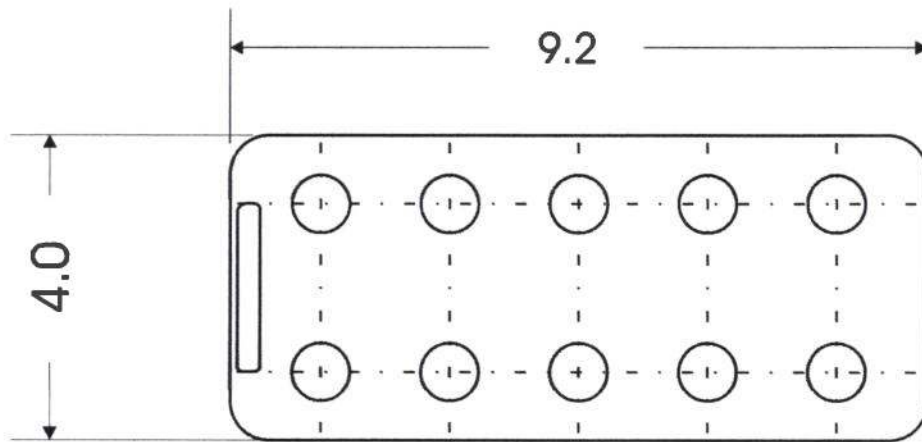


**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
 DS: Trần Đình Hương



Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **BIHASAL 2.5**

Kích thước : 40 x 92 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hương



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

# BIHASAL 2.5

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim

### Thành phần

- **Hoạt chất:** Bisoprolol fumarat 2,5 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Avical M101, Tinh bột ngô, Primellose, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 615, HPMC 806, PEG 8000, Titan dioxide.

### Dược lực học

- Bisoprolol là tác nhân đối kháng thụ thể beta1-adrenergic có tính chọn lọc cao trên tim, với ái lực thấp trên thụ thể beta 2.
- Tác dụng được công nhận của thuốc trên bệnh nhân bệnh tim mạn tính là làm giảm hoạt tính hưng phấn bất thường của hệ thần kinh giao cảm, gây ra hậu quả bất lợi trên tim (tăng nhịp tim). Bisoprolol fumarat 2,5 mg được chứng minh làm giảm nhịp tim nên có tác dụng bảo vệ tim lâu dài.
- Trong thử nghiệm lâm sàng, Bisoprolol cho thấy có lợi hơn khi uống cùng với thuốc lợi tiểu và/hoặc thuốc ức chế men chuyển.

### Dược động học

- **Hấp thu và sinh khả dụng:**  
Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi dùng liều uống Bisoprolol fumarat 10 mg là khoảng 80%. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- **Phân bố:**  
Liên kết với protein huyết thanh khoảng 30%. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong vòng 2 - 4 giờ sau khi dùng liều 2,5-20 mg và giá trị nồng độ đỉnh trung bình biến đổi từ 9,0 ng/ml (với liều 2,5 mg) đến 70 ng/ml (với liều 20 mg).
- Ở cả người trẻ và người cao tuổi, sự tích lũy trong huyết tương thấp, hệ số tích lũy từ 1,1 - 1,3.
- **Chuyển hoá và thải trừ:**  
- Sự chuyển hóa qua gan lần đầu của Bisoprolol fumarat khoảng 20%. Bisoprolol fumarat không bị chuyển hoá bởi cytochrom P450 2D6 (debrisoquin hydroxylase).
- Thời gian bán thải trong huyết tương từ 9-12 giờ và hơi kéo dài hơn ở bệnh nhân cao tuổi, một phần là do chức năng thận của họ bị giảm.
- Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, thời gian bán thải trong huyết tương tăng xấp xỉ 3 lần so với người khỏe mạnh.
- Ở những bệnh nhân xơ gan, sự thải trừ Bisoprolol fumarat có tỉ lệ biến đổi nhiều hơn và chậm hơn đáng kể so với người khỏe mạnh, với thời gian bán thải trong huyết tương từ 8 đến 22 giờ.
- Bisoprolol fumarat được thải trừ qua thận và không qua thận như nhau với khoảng 50% liều xuất hiện ở dạng không biến đổi trong nước tiểu, phần còn lại ở dạng chất chuyển hoá không có hoạt tính. Dưới 2% liều dùng được thải qua phân.

### Chỉ định

- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực.
- Suy tim mạn tính ổn định, kết hợp với điều trị cơ bản.

### Liều lượng và cách dùng

#### Liều lượng:

- Liều lượng nên được xác định tùy theo từng cá thể và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của bệnh nhân.
- Tăng huyết áp hay đau thắt ngực: liều khởi đầu thường dùng của Bisoprolol fumarat là 2,5 - 5 mg/lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/lần/ngày.
- Suy tim mạn tính ổn định: Bihasal 2.5 thường được dùng kết hợp với 1

số thuốc khác do bác sĩ kê toa. Liều khởi đầu là 1,25 mg/lần/ngày. Nếu dung nạp tốt thì tăng liều gấp đôi sau 1 tuần, sau đó tăng dần sau 1 - 4 tuần đến khi đạt liều dung nạp tối đa, không quá 10 mg/lần/ngày. Liều lượng cụ thể như sau:

- + 1,25 mg/ngày/lần, trong một tuần, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- + 2,5 mg/ngày/lần, trong một tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- + 3,75 mg/ngày/lần, trong tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- + 5 mg/ngày/lần, trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- + 7,5 mg/ngày/lần, trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt thì tăng liều.
- + Liều duy trì 10 mg/ngày.

- Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi trừ trường hợp bị rối loạn chức năng gan và thận đáng kể.

### Cách dùng:

- Uống thuốc với nhiều nước, nên dùng thuốc vào buổi sáng khi đói hoặc lúc đi ngủ. Không được nhai.
- Quên liều: không được uống liều gấp đôi để bù lại liều quên uống.
- Không được ngưng sử dụng đột ngột Bihasal 2.5 cũng như không được thay đổi liều trừ khi được chỉ định rõ ràng của bác sĩ.

### Chống chỉ định

- Quá mẫn với Bisoprolol hoặc các thuốc chẹn beta hoặc một trong các thành phần khác của thuốc.
- Suy tim cấp, suy tim mất bù đang cần tiêm truyền tinh mạch các thuốc gây co cơ tim.
- Shock do tim (shock do giảm cung lượng tim với các triệu chứng huyết áp rất thấp (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg), mất định hướng, lạnh, và da ẩm lạnh).
- Rối loạn dẫn truyền tim (block nhĩ thất độ 2 và 3 không có máy tạo nhịp, block xoang nhĩ).
- Nhịp tim chậm dưới 60 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị, hội chứng suy nút xoang.
- Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu dưới 100 mmHg, hạ huyết áp).
- Hen phế quản nặng, bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính nặng (COPD).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế MAO.
- Rối loạn nặng về cung cấp máu ngoại vi (giai đoạn muộn bệnh động mạch ngoại biên và hội chứng Raynaud).
- Nhiễm toan chuyển hóa.
- Đang bị bệnh ở tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm) chưa được điều trị.

### Tác dụng phụ

- Thuốc được dung nạp tốt ở hầu hết bệnh nhân. Hầu hết các tác dụng phụ đều nhẹ và thoáng qua.
- Các tác dụng ngoại ý thường gặp: tiêu chảy, nôn, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi, cảm giác lạnh hoặc tê cứng tay chân, rối loạn tiêu hoá.
- Lúc mới bắt đầu điều trị, thường có cảm giác mệt mỏi, chóng mặt, hoa mắt, nhức đầu... Các triệu chứng này thường ít nghiêm trọng và thường biến mất trong vòng từ 1 đến 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị.
- Các tác dụng phụ ít gặp khác bao gồm:
  - + Hệ thần kinh trung ương: dị cảm, giảm xúc giác, buồn ngủ, lo âu, bồn chồn, giảm năng lực trí nhớ.
  - + Hệ thần kinh lưu động: khô miệng.
  - + Tim mạch: nhịp tim chậm, hồi hộp, loạn nhịp, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở.
  - + Tâm thần: dị mộng, mất ngủ, trầm cảm.
  - + Tiêu hóa: đau dạ dày, viêm dạ dày, khó tiêu, táo bón.
  - + Thần kinh cơ: đau cơ/khớp, đau lưng/cổ, co cứng bụng, co giật/trun.
  - + Da: phát ban, chàm, kích ứng da, ngứa, đỏ bừng, đổ mồ hôi, rụng tóc, phù mạch, viêm tróc da.
  - + Giác quan: rối loạn thị giác, đau mắt/hàng mắt, chảy nước mắt, u tai, đau tai, bất thường vị giác.
  - + Chuyển hóa: gout

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



CHỨC VỤ TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh



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**

- + Hô hấp: hen suyễn, viêm phế quản, ho, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
- + Tiết niệu - sinh dục: giảm hoạt động tình dục, viêm bàng quang, đau quặn thận.
- + Huyết học: phát ban.

**Quá liều và cách xử trí**

**Chú ý:**

- Những dấu hiệu quá liều do thuốc chẹn beta gồm có nhịp tim chậm, hạ huyết áp, block tim, suy tim sung huyết, co thắt phế quản và hạ đường huyết.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp quá liều với Bisoprolol fumarat (lối đa là 2000 mg), thường gặp nhất là nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp.
- **Cách xử trí:**
- Phải ngưng sử dụng Bisoprolol ngay, điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có một số ít dữ liệu cho rằng Bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách.
- **Nhịp tim chậm:** tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc một thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong một số trường hợp, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời để kích thích tăng nhịp.
- **Hạ huyết áp:** truyền dịch tĩnh mạch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Có thể tiêm tĩnh mạch glucagon.
- **Block tim (độ II hoặc độ III):** theo dõi cẩn thận bệnh nhân và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim.
- **Suy tim sung huyết:** thực hiện biện pháp thông thường (dùng digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực cơ cơ, thuốc giãn mạch).
- **Co thắt phế quản:** dùng thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.
- **Hạ glucose huyết:** tiêm tĩnh mạch glucose.

**Thận trọng**

- Nếu bị bất kỳ bệnh nào hoặc điều kiện nào dưới đây, hãy báo cáo với bác sĩ điều trị trước khi dùng Bihasal 2.5 mg:
  - Đau ngực lúc nghỉ ngơi (chứng đau thắt ngực Prinzmetal)
  - Suy tim chưa điều trị
  - Block nhĩ thất độ 1
  - Hen hoặc các bệnh phổi khác
  - Tiểu đường
  - Vấn nấn
  - Suy chức năng gan, thận
  - Bệnh tắc động mạch ngoại biên
  - Cường giáp trạng
  - Cơn đau thắt ngực (nhớ máu cơ tim trong vòng 3 tháng gần đây)
  - Bệnh van tim
  - Bệnh tim bẩm sinh
  - Bệnh cơ tim
  - Bệnh ở tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm)
  - Đang điều trị đồng thời với thuốc mê ngủ
  - Bệnh nhân trên 80 tuổi
- Khởi đầu điều trị bằng Bihasal 2.5 mg cần được giám sát thường xuyên trong vòng 3 tháng gần đây.

**Tương tác thuốc**

- Thông báo cho bác sĩ nếu đang dùng hoặc mới dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác kể cả những thuốc không kê toa:
- Thuốc điều trị các bệnh tim mạch (thuốc chẹn kênh calci như verapamil, diltiazem, nifedipin): do có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Bisoprolol fumarat 2,5 mg. Nhịp tim, sự dẫn truyền tim, và tương lực cơ tim có thể bị ảnh hưởng xấu.
- Thuốc điều trị trầm cảm, bệnh Parkinson (thuốc ức chế monoaminoxidase, trừ IMAO-B): tác dụng hạ huyết áp của Bisoprolol có thể mạnh lên nhưng cũng có nguy cơ huyết áp tăng

cao đột ngột (cơn tăng huyết áp).

- Thuốc chứa clonidin: tăng huyết áp có thể xảy ra (tăng huyết áp hồi ứng) cũng như làm giảm quá mức nhịp tim và dẫn truyền tim.
- Thuốc chống loạn nhịp (disopyramid, quinidin hoặc amiodaron): tác dụng lên dẫn truyền tim và nhịp tim có thể mạnh lên.
- Một số thuốc chứa chất cường phó giao cảm (kể cả tacrin): hệ thống dẫn truyền tim có thể bị tác động.
- Các thuốc chẹn beta, kể cả thuốc nhỏ mắt.
- Thuốc trị tiểu đường (insulin hoặc các thuốc tiểu đường đường uống): dấu hiệu đường huyết quá thấp có thể bị che lấp (như dấu hiệu mạch nhanh).
- Thuốc mê (dùng khi phẫu thuật): do hoạt động của tim có thể bị suy giảm trong quá trình gây mê.
- Thuốc chứa glycosid nhóm digitalis: nhịp tim và hệ thống dẫn truyền tim có thể bị ảnh hưởng.
- Thuốc giảm đau hoặc chống viêm (ức chế prostaglandin): do tác dụng hạ huyết áp có thể bị giảm.
- Dẫn xuất của ergotamin: việc cung cấp máu ngoại biên có thể bị giảm.
- Chất cường giao cảm (thuốc nhỏ mắt, mũi, thuốc ho): có thể làm mất tác dụng của Bisoprolol.
- Thuốc điều trị cao huyết áp khác.
- Các thuốc chứa động kinh (barbiturat, ...), các thuốc hướng thần (chống trầm cảm 3 vòng, phenothiazin) tăng tác dụng hạ huyết áp của Bisoprolol.
- Rifampicin ảnh hưởng thời gian tác dụng của Bisoprolol nhưng thường không cần điều chỉnh liều.
- Melloquin: tăng tác dụng lên nhịp tim của Bisoprolol.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Thời kỳ mang thai: Có nguy cơ ảnh hưởng tới thai. Luôn hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Bihasal 2.5 mg trong thời kỳ có thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không khuyến cáo dùng Bihasal 2.5 mg trong thời kỳ cho con bú. Luôn hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

**Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc**

Do các tác động khác nhau của thuốc, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị suy giảm. Đặc biệt là tình trạng này thường xảy ra vào lúc đầu điều trị và khi có thay đổi sự dùng thuốc cũng như khi dùng với rượu.

**Trình bày:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nên bao phim. VIAL - PVC trong.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Lưu ý**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**



**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,  
Bình Dương, Việt Nam

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em**