

123/92

4/8/15

Country : Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

17 -12- 2015

Lần đầu:...../...../.....

MEGA We care



Rx Prescription Drug

Diopolol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

2 x 14 Tablets

Batch No:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Diopolol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

MEGA We care

2 x 14 Tablets

Diopolol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Each tablet contains:
Bisoprolol Fumarate Ph. Eur. 2.5mg
Excipients q.s.

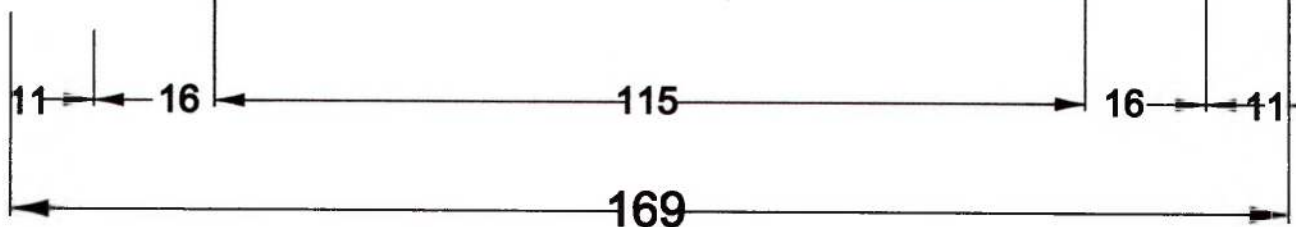
Product specifications: Manufacturer
Indication, Dosage, Contraindication,
Side effects (see enclosed leaflet)

- Keep out of reach of children
 - Protect from light and moisture
 - Store below 30°C in a dry place
- Read the instructions carefully before use.
Do not exceed prescribed dose

Barcode

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

VN Visa No: VN-XXXX-XX



■ CYAN ■ MAGENTA ■ YELLOW ■ BLACK

Carton Size L X B X H = 115mm x 16mm x 43mm
Paper : ITC sapphire 350gsm graphic board
Lamination : Aqua Varnish Laminated
Outline & cutting marks not to print
Artwork Code No.

Count : Vietnam <https://nhathuocngocanh.com/>

UNWIND DIRECTION

4mm



Batch No.

Exp.

221mm

39mm

39mm

39mm

Summary

110mm

114mm

MEGA
We care

Diopopol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5

MEGA
We care

Diopopol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5

MEGA
We care

Diopopol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5

MEGA
We care

Diopopol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5

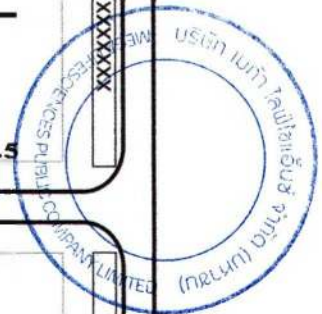
MEGA
We care

Diopopol 2.5

Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg

Manufactured by:
CHANELLE MEDICAL
Loughrea, Co Galway, Ireland

Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5 Diopopol 2.5



Nhãn phụ

DIOPOLOL 2.5

100%

Rx Thuốc bán theo đơn SĐK: VN-xxxx-xx

DIOPOLOL 2.5. Mỗi viên nén chứa: Bisoprolol Fumarate..... 2,5mg

Qui cách: hộp 2 vỉ x 14 viên. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng và ẩm. Số lô SX, NSX và HD: Xem Batch No., Mfg. Date và Exp. Date trên bao bì.

NNK: Sản xuất bởi: Chanelle Medical. Địa chỉ: Loughrea, Co. Galway, Ireland. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

300%

Rx Thuốc bán theo đơn SĐK: VN-xxxx-xx

DIOPOLOL 2.5. Mỗi viên nén chứa: Bisoprolol Fumarate..... 2,5 mg

Qui cách: hộp 2 vỉ x 14 viên. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng và ẩm. Số lô SX, NSX và HD: Xem Batch No., Mfg. Date và Exp. Date trên bao bì. NNK:....Sản xuất bởi: Chanelle Medical. Địa chỉ: Loughrea, Co. Galway, Ireland. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Rx-Thuốc bán theo đơn

DIOPOLOL

(Bisoprolol Fumarat)

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa

Bisoprolol fumarate Ph.Eur.....2,5mg, hoặc 5mg hoặc 10 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Croscarmellose Natri, Natri starch glycollate (type A), Magnesi stearat.

Dược lực học:

Bisoprolol là một thuốc ức chế adrenalin chọn lọc β_1 (chọn lọc trên tim) nhưng không có tính chất ổn định màng và không có tác dụng giống thần kinh giao cảm nội tại khi dùng trong phạm vi liều điều trị. Tính chọn lọc trên tim không hoàn toàn, tuy nhiên ở liều cao hơn (≥ 20 mg) bisoprolol fumarat cũng ức chế thụ thể β_2 adrenalin của cơ trơn phế quản và thành mạch; vì vậy cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì tính chọn lọc.

Dược động học:

Bisoprolol được hấp thu gần như hoàn toàn trong đường tiêu hóa. Rất ít chịu ảnh hưởng do chuyển hóa lần đầu ở gan, nên sinh khả dụng cao khoảng 90%. Bisoprolol gắn kết với protein huyết tương khoảng 30%. Thể tích phân bố 3,5 l/kg. Độ thanh thải toàn phần khoảng 15 l/giờ. Nửa đời bán thải trong huyết tương (10-12 giờ) cho hiệu quả 24 giờ sau khi dùng một lần mỗi ngày. Bisoprolol đào thải khỏi cơ thể bằng 2 con đường, 50% được chuyển hóa ở gan tạo thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính sau đó được đào thải qua thận. 50% phần còn lại đào thải qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Do sự đào thải xảy ra ở thận và gan ở mức độ như nhau, nên không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan hoặc thận.

Động học của bisoprolol tuyến tính và không phụ thuộc vào độ tuổi.

Ở bệnh nhân suy tim mạn (phân loại NYHA độ III) nồng độ huyết tương của bisoprolol cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ huyết tương tối đa ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/ml khi dùng liều hằng ngày 10mg và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ.

Chỉ định:

- Tăng huyết áp
- Đau thắt ngực

Liều lượng và cách dùng:

Để kiểm soát tăng huyết áp ở người lớn, liều khởi đầu thường dùng là 2,5 – 5mg bisoprolol ngày 1 lần. Ở bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát đầy đủ với liều khởi đầu, có thể tăng liều

dần dần đến tối đa 20mg mỗi ngày. Ở bệnh nhân dùng liều khởi đầu 5mg ngày 1 lần, liều dùng có thể tăng lên 10mg ngày 1 lần và 20mg ngày 1 lần nếu cần.

Không cần điều chỉnh liều bisoprolol ở bệnh nhân lớn tuổi có chức năng gan và thận bình thường. Liều bisoprolol thông thường ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định là 1mg ngày 1 lần với liều khuyến cáo tối đa là 20 mg/ngày. Ở 1 vài bệnh nhân dùng liều 5mg/ngày là đủ. Không yêu cầu điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên ở bệnh nhân suy thận nặng $5 < \text{G.F.R} < 20$ ml/ph, và/hoặc bệnh nhân suy gan tiến triển, liều hàng ngày của bisoprolol không vượt quá 10mg.

Chống chỉ định:

Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân:

- Suy tim cấp hoặc trong giai đoạn suy tim mất bù cần tiêm tĩnh mạch inotropic.
- Sốc do tim
- Bloc nhĩ thất độ 2 hoặc 3 (không có máy điều hòa nhịp tim nhân tạo)
- Bệnh nút xoang.
- Nghẽn xoang nhĩ
- Nhịp tim chậm (nhịp tim dưới 60 nhịp/phút trước khi bắt đầu điều trị)
- Hạ huyết áp (huyết áp tâm thu < 100 mmHg)
- Hen phế quản nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
- Giai đoạn muộn của phù mạch ngoại vi và hội chứng Raynaud.
- U tuyến thượng thận chưa điều trị.
- Nhiễm acid chuyển hóa.
- Quá mẫn với bisoprolol hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng:

Bisoprolol nên được dùng thận trọng trong những trường hợp sau:

Suy tim (cần phải dò liều khi điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol)

Co thắt phế quản (hen phế quản, tắc nghẽn đường hô hấp)

Dùng đồng thời với thuốc gây mê dạng hít.

Đái tháo đường với mức đường huyết dao động mạnh; các triệu chứng của hạ đường huyết có thể bị che lấp.

Đói kéo dài.

Gây mê toàn thân

Bloc nhĩ thất độ 1.

Đau thắt ngực Prinzmetal.

Bệnh tắc động mạch ngoại biên (có thể xảy ra khi khởi đầu điều trị).

Ở bệnh nhân hen phế quản hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, có thể gây ra triệu chứng không nên dùng đồng thời các liệu pháp giãn phế quản. Sự cản trở đường hô hấp thỉnh thoảng tăng lên ở bệnh nhân hen, do đó có thể cần phải tăng liều các thuốc kích thích β_2 .

Cũng như các thuốc chẹn β khác, bisoprolol có thể làm tăng độ nhạy cảm với các dị ứng nguyên và mức độ trầm trọng của các phản ứng phản vệ. Điều trị bằng adrenaline không phải lúc nào cũng cho hiệu quả như mong muốn.

Bệnh nhân bệnh vảy nến hoặc có tiền sử bệnh vảy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn β (như bisoprolol) sau khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Ở bệnh nhân u tủy thượng thận, không dùng bisoprolol cho đến khi ngưng dùng thuốc chẹn thụ thể alpha.

Trong khi dùng bisoprolol, các triệu chứng của cường giáp có thể xảy ra.

Ở bệnh nhân thiếu máu cục bộ, không nên ngưng dùng thuốc đột ngột.

Không dùng phối hợp với thuốc ức chế kênh calci, clonidine hoặc ức chế monoamine oxidase (ngoại trừ ức chế MAO-B).

Phụ nữ có thai

Không có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải luôn luôn dự đoán phản ứng ở người, chỉ dùng thuốc trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó không nên cho con bú trong khi dùng bisoprolol.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân nên biết rõ những phản ứng với bisoprolol trước khi lái xe và vận hành máy móc vì đôi khi choáng váng, mệt mỏi có thể xảy ra.

Tác dụng phụ:

Tăng huyết áp và đau thắt ngực

Hầu hết phản ứng bất lợi thường nhẹ và thoáng qua. Các phản ứng bất lợi sau được báo cáo đối với bisoprolol.

Hệ thần kinh trung ương: Mệt mỏi, choáng váng có thể xảy ra đối với 10/100 bệnh nhân. Suy nhược được báo cáo ở 5/100 bệnh nhân.

Lú lẫn và mất trí nhớ ngắn hạn đã được báo cáo. Nhức đầu, buồn ngủ, ác mộng và mất ngủ cũng đã được báo cáo.

Tim mạch: Thở ngắn và nhịp chậm xảy ra ở 3/100 bệnh nhân. Cảm giác lạnh; suy mạch, thường là kiểu Raynaud; đánh trống ngực; suy tim sung huyết; phù ngoại biên; rung nhĩ; đau ngực; và hạ huyết áp đã được báo cáo ở 1/100 bệnh nhân.

Hô hấp: Thở khô khè (co thắt phế quản) và khó thở được báo cáo ở 1/100 bệnh nhân.

Tiêu hóa: Tiêu chảy xảy ra ở 5/100 bệnh nhân. Buồn nôn, khô miệng, đau dạ dày, táo bón, đầy hơi, rối loạn đường tiêu hóa, và ợ nóng được báo cáo ở 1/100 bệnh nhân.

Phản ứng quá mẫn: Ngứa và nổi mẩn xảy ra ở 5/100 bệnh nhân. Làm cho tình trạng bệnh vảy nến tồi tệ hơn cũng đã được báo cáo.

Sốt kèm theo đau và viêm họng, co thắt thanh quản, và hạn chế hô hấp.

Các phản ứng khác: Bệnh Peyronie được báo cáo ở ít hơn 1/100.000 bệnh nhân. Đau cơ xương, nhìn mờ, giảm ham muốn, ù tai cũng được báo cáo.

Các báo cáo hiếm gặp gồm rụng tóc có thể phục hồi, mất bạch cầu hạt và khô mắt. Nên cân nhắc ngưng dùng thuốc nếu gặp bất kỳ các phản ứng trên khi không thể giải thích được.

Các phản ứng ngoại ý khác

Nhiều phản ứng ngoại ý không được đề cập bên trên đã được báo cáo khi dùng các thuốc chẹn beta-adrenergic và nên cân nhắc các phản ứng ngoại ý do viên nén phóng thích kéo dài bisoprolol.

Hệ thần kinh trung ương: Suy nhược thần kinh có thể hồi phục dẫn đến tăng trương lực; hội chứng phục hồi cấp đặc trưng bởi mất phương hướng về thời gian và nơi chốn, mất trí nhớ ngắn hạn, tâm trạng không ổn định, rối loạn thần kinh cảm giác nhẹ, và giảm khả năng thực hiện các thử nghiệm tâm lý học.

Tim mạch: tăng chẹn nhĩ thất

Huyết học: mất bạch cầu hạt, ban xuất huyết không nghẽn mạch, ban xuất huyết nghẽn mạch.

Suy tim:

Trong nghiên cứu MERIT-HF, các biến cố nghiêm trọng và biến cố ngoại ý dẫn đến ngưng thuốc được thu thập 1 cách có hệ thống.

Các biến cố ngoại ý trong nghiên cứu MERIT-HF xảy ra với tỷ lệ mắc phải bằng hoặc lớn hơn 1% đối với viên nén phóng thích kéo dài và cao hơn nhóm giả được 0.5%, không tính đến những đánh giá về nhân quả, bao gồm: choáng váng, chóng mặt, nhịp chậm, tai biến hoặc tổn thương.

Các biến cố ngoại ý khác với tỷ lệ mắc phải > 1% đối với viên nén phóng thích kéo dài bisoprolol và cũng phổ biến đối với viên giả được (trong khoảng 0.5%) bao gồm nhồi máu cơ tim, viêm phổi, rối loạn mạch máu não, đau ngực, khó thở/ trầm trọng hơn tình trạng khó thở, ngất, rối loạn động mạch vành, mạch nhanh tâm thất/ trầm trọng hơn tình trạng loạn nhịp tim, hạ huyết áp, đái tháo đường/ trầm trọng hơn tình trạng đái tháo đường, đau bụng và mệt mỏi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

Dioprolol không nên phối hợp với các thuốc chẹn beta khác. Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin, như reserpine hoặc guanethidine, vì tác dụng chẹn beta-adrenergic của Bisoprolol tăng thêm có thể làm giảm quá mức hoạt tính giao cảm. Ở bệnh

nhân đang dùng đồng thời với clonidine, nếu cần phải ngưng điều trị, thì nên ngưng dùng Bisoprolol nhiều ngày trước khi ngưng dùng clonidine.

Cần thận trọng sử dụng đồng thời Dioprolol với thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ thất, như thuốc chẹn calci (đặc biệt là nhóm phenylalkylamin [verapamil] và benzothiazepin [diltiazem]), hoặc thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.

Các digitalis glycosides và chẹn beta làm chậm sự dẫn truyền nhĩ thất và giảm nhịp tim. Dùng đồng thời làm tăng nguy cơ nhịp chậm.

Dùng đồng thời rifampin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa của Dioprolol, dẫn đến rút ngắn nửa đời thải trừ của Dioprolol. Tuy nhiên, thường không cần điều chỉnh liều khởi đầu.

Nguy cơ phản ứng phản vệ: trong khi dùng thuốc chẹn beta, bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ nặng với các dị ứng nguyên khác nhau, có thể phản ứng mạnh hơn với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tình cờ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những bệnh nhân như vậy có thể không đáp ứng với liều epinephrin thông thường để điều trị các phản ứng dị ứng.

Quá liều:

Các dấu hiệu thường gặp nhất do quá liều thuốc chẹn beta là: nhịp tim chậm, hạ huyết áp, suy tim sung huyết, co thắt phế quản và hạ đường huyết. Cho đến nay, rất ít trường hợp quá liều (tối đa 2000 mg) bisoprolol fumarat được báo cáo. Nhịp chậm và/ hoặc hạ huyết áp đã được ghi nhận. Thuốc tác dụng giống thần kinh giao cảm đã được dùng trong 1 vài trường hợp, và tất cả bệnh nhân đã hồi phục.

Nói chung, nếu quá liều xảy ra, nên ngưng dùng Dioprolol, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. 1 số ít dữ liệu gợi ý bisoprolol fumarat không thể bị thẩm tách. Dựa trên các đặc tính dược học và khuyến cáo đối với các thuốc chẹn beta, nên cân nhắc dùng các biện pháp sau đây:

Nhịp tim chậm: Tiêm tĩnh mạch atropin. Nếu đáp ứng không đầy đủ, có thể dùng thận trọng isoproterenol hoặc thuốc khác có tác dụng làm tăng nhịp tim. Trong 1 vài tình huống, đặt máy tạo nhịp tim tạm thời có thể là cần thiết.

Hạ huyết áp: Truyền dịch tĩnh mạch hoặc dùng thuốc gây co mạch. Glucagon tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích.

Bloc tim (độ 2 hoặc 3): Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận và tiêm truyền isoproterenol hoặc đặt máy tạo nhịp tim nếu thích hợp.

Suy tim sung huyết: Thực hiện biện pháp thông thường (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc làm tăng lực co cơ, thuốc giãn mạch).

Co thắt phế quản: Dùng thuốc giãn phế quản như isoproterenol và/hoặc aminophyllin.

Hạ đường huyết: Truyền tĩnh mạch glucose.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi:

CHANELLE MEDICAL

Loughrea, Co Galway, Ireland



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

