

**\* Tô hướng dẫn sử dụng thuốc:**



# BIGINOL 2.5

Bisoprolol fumarat 2,5 mg

Để ra tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

**Thành phần hoạt chất:**

Bisoprolol fumarat ..... 2,5 mg

**Thành phần tá dược:** Tinh bột mì, microcrystalline cellulose M101, calci hydrophosphat dihydrat, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim, hình tim, màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lạnh lặn.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị bệnh suy tim mạn tính ổn định kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái, kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycosid trợ tim.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

Phác đồ điều trị chuẩn của suy tim mạn tính gồm có một thuốc ức chế men chuyển (ACE) (hoặc chẹn thụ thể angiotensin trong trường hợp không dung nạp thuốc ức chế men chuyển), một thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và glycosid trợ tim phù hợp. Bệnh nhân cần ổn định (không bị suy tim cấp) khi được khởi đầu điều trị với bisoprolol.

Bác sĩ điều trị cần phải có kinh nghiệm trong điều trị suy tim mạn tính.

Tình trạng suy tim nặng hơn, hạ huyết áp hoặc nhịp tim chậm thoáng qua có thể xảy ra trong và sau giai đoạn chỉnh liều.

**CÁCH DÙNG:** Bisoprolol nên sử dụng vào buổi sáng và có thể uống cùng với thức ăn. Uống nguyên viên thuốc với nước, không được nhai.

**LIỀU DÙNG**

**Giai đoạn chỉnh liều**

Điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol cần phải có giai đoạn chỉnh liều.

Việc điều trị với bisoprolol sẽ được bắt đầu với giai đoạn chỉnh liều, với các bước sau:

- 1,25 mg một lần/ ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 2,5 mg một lần/ ngày trong 1 tuần nữa, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 3,75 mg một lần/ ngày trong 1 tuần nữa, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 5 mg một lần/ ngày trong 4 tuần tiếp theo, nếu dung nạp tốt, tăng liều lên
- 7,5 mg một lần/ ngày, trong 4 tuần tiếp theo dung nạp tốt, tăng liều lên
- Liều duy trì: 10 mg bisoprolol một lần/ ngày
- Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg bisoprolol một lần mỗi ngày.

Cần theo dõi chặt chẽ dấu hiệu sinh tồn (huyết áp, nhịp tim) và các dấu hiệu suy tim nặng lên trong giai đoạn chỉnh liều. Triệu chứng có thể xảy ra trong ngày đầu tiên sau khi bắt đầu trị liệu.

**Điều chỉnh liều**

Nếu liều khuyến cáo tối đa không được dung nạp tốt, có thể cần nhắc giảm liều dần dần. Trong trường hợp suy tim nặng hơn, hạ huyết áp hay chậm nhịp tim thoáng qua, khuyến cáo nên xem xét lại liều của các thuốc đang sử dụng đồng thời. Giảm liều bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngừng điều trị bisoprolol khi cần thiết. Nên cân nhắc việc sử dụng lại và/ hoặc điều chỉnh tăng liều bisoprolol khi bệnh nhân ổn định trở lại.

Nếu ngừng thuốc, nên giảm dần liều dùng, vì việc ngừng thuốc đột ngột có thể dẫn đến tình trạng bệnh nhân trở nên trầm trọng hơn.

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

**Các trường hợp đặc biệt**

**Suy thận hay suy gan:** Không có thông tin về được động học của bisoprolol ở bệnh nhân suy tim mạn kèm suy gan hay suy thận. Việc điều chỉnh tăng liều cho các đối tượng này cần hết sức thận trọng.

**Người già:** Không cần điều chỉnh liều.

**Trẻ em:** Không có kinh nghiệm về việc sử dụng bisoprolol cho trẻ em, vì thế không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em. Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân suy tim mạn tính kèm theo:
  - Suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù cần tiêm truyền tĩnh mạch các thuốc gây co cơ tim
  - Shock tim
  - Block nhĩ thất độ II hay độ III
  - Hội chứng suy nút xoang
  - Block xoang nhĩ
  - Nhịp tim chậm, gây ra triệu chứng thực thể
  - Huyết áp thấp, gây ra triệu chứng thực thể
  - Hen phế quản nặng
  - Thể nặng của bệnh tắc động mạch ngoại biên hay hội chứng Raynaud
  - U tuyến thượng thận chưa điều trị
  - Toan chuyển hóa
  - Mẫn cảm với bisoprolol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Việc điều trị suy tim mạn tính ổn định với bisoprolol phải được bắt đầu với một giai đoạn chỉnh liều đặc biệt.

Đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ, việc ngừng điều trị với bisoprolol không được thực hiện đột ngột trừ khi có chỉ định rõ ràng, vì điều này có thể dẫn đến tình trạng bệnh tim nặng hơn.

Việc bắt đầu và ngừng điều trị với bisoprolol cần phải theo dõi thường xuyên.

Không có kinh nghiệm sử dụng bisoprolol cho bệnh nhân điều trị suy tim kèm theo các bệnh sau:

- đái tháo đường phụ thuộc insulin (típ 1)
- suy thận nặng
- suy gan nặng
- bệnh cơ tim hạn chế
- bệnh tim bẩm sinh
- bệnh van tim thực thể ảnh hưởng huyết động rõ rệt
- nhồi máu cơ tim trong vòng 3 tháng gần đây

Bisoprolol phải được sử dụng thận trọng trong:

- co thắt phế quản (hen phế quản, bệnh tắc nghẽn đường thở)
- bệnh đái tháo đường có mức đường huyết thay đổi bất thường; Các triệu chứng của hạ đường huyết có thể bị che giấu
- nhện ăn nghiêm ngặt
- đang điều trị dị ứng. Cũng như các thuốc chẹn beta khác, bisoprolol có thể làm tăng độ nhạy cảm đối với các kháng nguyên gây dị ứng và mức độ nghiêm trọng của phản ứng phản vệ.
- Điều trị bằng epinephrin không phải lúc nào cũng mang lại hiệu quả điều trị như mong đợi.
- block nhĩ thất độ I
- đau thắt ngực Prinzmetal: Đã quan sát thấy các trường hợp co thắt mạch vành. Mặc dù có tính chọn lọc beta1 cao, không thể loại trừ hoàn toàn các cơn đau thắt ngực khi dùng bisoprolol cho bệnh nhân đau thắt ngực Prinzmetal.
- bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên. Các triệu chứng có thể trầm trọng hơn, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị.
- gây mê toàn thân

Ở những bệnh nhân gây mê toàn thân, sử dụng thuốc chẹn beta giúp giảm nguy cơ loạn nhịp tim và thiếu máu cục bộ cơ tim trong giai đoạn dẫn mê, đặt nội khí quản và trong giai đoạn hậu phẫu. Hiện nay đang khuyến cáo nên duy trì thuốc chẹn beta trong giai đoạn chu phẫu.

Bác sĩ gây mê phải được thông báo trong trường hợp bệnh nhân cần gây mê có sử dụng thuốc chẹn beta do nguy cơ tương tác với các thuốc khác, làm chậm nhịp tim, làm giảm phản xạ tăng nhịp tim và giảm khả năng phản xạ để bù lại sự mất máu. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn beta trước khi phẫu thuật, nên giảm liều dần dần và kết thúc 48 giờ trước khi gây mê.

Không khuyến cáo kết hợp bisoprolol với thuốc đối kháng calci loại verapamil hoặc diltiazem, với thuốc chống loạn nhịp nhóm I và với thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung ương. Mặc dù thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (beta1) có thể ít ảnh hưởng đến chức năng phổi hơn thuốc chẹn beta không chọn lọc, như với tất cả các thuốc chẹn beta, nên tránh dùng thuốc này ở những bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có lý do làm sàng thuyết phục để sử dụng chúng. Khi có những lý do như vậy, bisoprolol có thể được sử dụng một cách thận trọng. Ở những bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường hô hấp, nên bắt đầu điều trị bằng bisoprolol với liều thấp nhất có thể và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận các triệu chứng mới (ví dụ như khó thở, gắng sức, ho). Đối với bệnh hen phế quản hoặc các bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính khác, có thể gây ra các triệu chứng, nên dùng đồng thời liệu pháp giãn phế quản. Đối với sự gia tăng sức cản đường thở có thể xảy ra ở bệnh nhân hen suyễn, do đó có thể phải tăng liều thuốc kích thích beta2.

Bệnh nhân bị bệnh vẩy nến hoặc có tiền sử bệnh vẩy nến chỉ nên dùng thuốc chẹn beta (ví dụ: bisoprolol) sau khi cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.

Ở những bệnh nhân bị u tế bào ưa crom không được dùng bisoprolol, chỉ nên sử dụng sau khi phong tỏa thụ thể alpha.

Khi điều trị bằng bisoprolol, các triệu chứng của nhiễm độc giáp có thể bị che lấp.

**Liên quan đến tá dược**

Tinh bột mì có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì, bệnh nhân không nên dùng thuốc này. Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai**

Bisoprolol có tác dụng dược lý có thể gây ra tác dụng có hại cho thai kỳ và/ hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Nói chung, thuốc chẹn thụ thể beta - adrenergic làm giảm tưới máu nhau thai, có liên quan đến chậm phát triển, tử vong trong tử cung, sẩy thai hoặc chuyển dạ sớm. Tác dụng phụ (ví dụ như hạ đường huyết và nhịp tim chậm) có thể xảy ra ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Nếu điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể beta - adrenergic là cần thiết, thuốc ức chế chọn lọc beta1 là thích hợp hơn.

Bisoprolol không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết. Nếu điều trị bằng bisoprolol được coi là cần thiết, cần theo dõi lưu lượng máu tử cung và sự phát triển của thai nhi. Trong trường hợp có ảnh hưởng có hại đến thai kỳ hoặc thai nhi, điều trị thay thế nên được xem xét. Trẻ sơ sinh phải được theo dõi chặt chẽ. Các triệu chứng hạ đường huyết và nhịp tim chậm thường được dự kiến trong vòng 3 ngày đầu tiên.

**Phụ nữ cho con bú**

Không biết thuốc này được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, cho con bú không được khuyến cáo trong khi dùng bisoprolol.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Trong một nghiên cứu với bệnh nhân bệnh mạch vành cho thấy bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, do phản ứng có thể xảy ra khác nhau ở mỗi cá thể nên khả





năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng. Cần lưu ý đến khả năng này khi bắt đầu điều trị. Khi thay đổi liều cũng như khi uống rượu.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC**

**Các kết hợp không nên dùng**

Các thuốc đối kháng calci loại verapamil và diltiazem có thể làm giảm tính co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền nhĩ thất. Đặc biệt khi tiêm tĩnh mạch verapamil cho bệnh nhân đang điều trị với thuốc chẹn beta có thể gây ra hạ huyết áp mạnh và block nhĩ thất.

Các thuốc chống loạn nhịp tim: nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon) có thể ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng hiệu quả co cơ tim.

Các thuốc chống tăng huyết áp tác động lên thần kinh trung ương như clonidin và các thuốc khác (methyldopa, moxonidin, rilmenidin): sử dụng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp tác động lên thần kinh trung ương có thể làm trầm trọng hơn tình trạng suy tim do làm giảm trương lực giao cảm (giảm nhịp tim và công năng tim, giãn mạch). Ngừng thuốc đột ngột, đặc biệt nếu trước khi ngừng sử dụng thuốc chẹn beta, có thể làm tăng nguy cơ "tăng huyết áp hồi ứng".

**Các kết hợp phải thận trọng**

Các chất đối kháng calci loại dihydropyridin (như felodipin và amlodipin): khi dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy giảm chức năng bơm tâm thất ở bệnh nhân suy tim.

Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron): có ảnh hưởng đến thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc chẹn beta tác dụng tại chỗ (như thuốc nhỏ mắt điều trị tăng nhãn áp) có thể có tác dụng hiệp lực vào tác dụng toàn thân của bisoprolol.

Các thuốc cường phó giao cảm: có thể làm tăng tác dụng ức chế lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và nguy cơ chậm nhịp tim khi sử dụng đồng thời.

Insulin và các thuốc đái tháo đường dùng đường uống: làm tăng tác dụng hạ đường huyết.

Các thuốc ức chế beta adrenergic có thể che lấp các dấu hiệu của hạ đường huyết.

Thuốc gây mê: làm giảm phản xạ nhịp tim nhanh và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Các glycosid trợ tim (digitalis): giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Các chất cường giao cảm beta (như isoprenalin, dobutamin): sử dụng chung với bisoprolol có thể làm giảm tác dụng của cả hai.

Các thuốc cường giao cảm hoạt hóa lên cả thụ thể alpha và beta adrenergic (như noradrenalin, adrenalin): sử dụng cùng với bisoprolol có thể bộc lộ tác dụng co mạch qua thụ thể alpha của những thuốc này dẫn đến tăng huyết áp và làm trầm trọng hơn chứng khập khiễng cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn beta không chọn lọc.

Sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp cũng như các thuốc khác có khả năng làm hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

**Kết hợp cần cân nhắc**

Mefloquin: làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Thuốc ức chế monoamin oxidase (ngoại trừ các chất ức chế MAO-B): làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta, nhưng cũng có thể có nguy cơ cơn tăng huyết áp.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần số sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); không thường gặp ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**Rối loạn tim**

Rất thường gặp: nhịp tim chậm. Thường gặp: tăng suy tim. Không thường gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất.

**Xét nghiệm**

Hiếm gặp: tăng triglycerid, tăng men gan (ALAT, ASAT).

**Rối loạn hệ thần kinh**

Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu.

Hiếm gặp: ngất.

**Rối loạn mắt**

Hiếm: giảm nước mắt (cần lưu ý nếu bệnh nhân dùng kính sát trùng).

Rất hiếm: viêm kết mạc.

**Rối loạn tai và tai trong**

Hiếm gặp: rối loạn thính giác.

**Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất**

Ít gặp: co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hay có tiền sử tắc nghẽn khí quản.

Hiếm: viêm mũi dị ứng.

**Rối loạn tiêu hóa**

Thường gặp: các rối loạn về tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.

**Rối loạn da và mô dưới da**

Hiếm gặp: các phản ứng mẫn cảm (ngứa, đỏ da, phát ban và phù mạch).

Rất hiếm: rụng tóc. Các thuốc chẹn beta có thể gây ra hay làm nặng thêm bệnh vẩy nến hoặc ban đỏ như vẩy nến.

**Rối loạn cơ xương và mô liên kết**

Không thường gặp: yếu cơ, vọp bẻ.

**Rối loạn mạch máu**

Thường gặp: cảm thấy lạnh hay tê công tay chân, hạ huyết áp.

Không thường gặp: hạ huyết áp thể đứng.

**Rối loạn chung**

Thường gặp: suy nhược, mệt mỏi.

**Rối loạn gan mật**

Hiếm gặp: viêm gan.

**Rối loạn hệ sinh sản và ngực**

Hiếm gặp: rối loạn cương dương.

**Rối loạn tâm thần**

Không thường gặp: rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.

Hiếm gặp: ác mộng, ảo giác.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Triệu chứng quá liều**

Với quá liều (ví dụ: liều hàng ngày 15 mg thay vì 7,5 mg), block nhĩ thất độ III, nhịp tim chậm và chóng mặt đã được báo cáo. Nhìn chung, các dấu hiệu phổ biến nhất được dự đoán khi dùng quá liều thuốc chẹn beta là nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co thắt phế quản, suy tim cấp và hạ đường huyết. Cho đến nay, một số trường hợp quá liều (tối đa: 2000 mg) bisoprolol đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp và/hoặc bệnh tim mạch vành có nhịp tim chậm và/hoặc hạ huyết áp; tất cả các bệnh nhân đều bình phục. Có sự khác biệt giữa các cá nhân về độ nhạy với một liều cao bisoprolol duy nhất và bệnh nhân suy tim có thể rất nhạy cảm. Do đó, bắt buộc phải bắt đầu điều trị những bệnh nhân này với sự điều chỉnh liều dẫn theo hướng dẫn trong phần Cách dùng, liều dùng.

**Cách xử trí**

Nếu xảy ra quá liều, nên ngừng điều trị với bisoprolol và tiến hành điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Dữ liệu hạn chế cho thấy rằng bisoprolol khó có thể thẩm thấu được. Dựa trên các tác dụng dược lý dự kiến và các khuyến nghị đối với các thuốc chẹn beta khác, các biện pháp chung sau đây nên được xem xét khi được bảo đảm về mặt lâm sàng.

Nhịp tim chậm: Tiêm atropin tĩnh mạch. Nếu đáp ứng không đầy đủ, isoprenalin hoặc thuốc khác có đặc tính chronotropic dương tính có thể được sử dụng một cách thận trọng. Trong một số trường hợp, có thể cần đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.

Hạ huyết áp: Nên truyền dịch tĩnh mạch và thuốc vận mạch. Glucagon tiêm tĩnh mạch có thể hữu ích.

Block nhĩ thất (độ II hoặc độ III): Bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị cẩn thận bằng truyền isoprenalin hoặc đặt máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch.

Suy tim cấp tính diễn biến nặng hơn: Điều trị bằng thuốc lợi tiểu tiêm tĩnh mạch, thuốc co bóp, thuốc giãn mạch.

Co thắt phế quản: Dùng liệu pháp giãn phế quản như isoprenalin, thuốc cường giao cảm beta2 và/hoặc aminophylin.

Hạ đường huyết: Điều trị bằng glucose tiêm tĩnh mạch.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn beta, chọn lọc. Mã ATC: C07AB07.

**Cơ chế hoạt động**

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc thụ thể beta1 adrenergic nhưng không kích thích nội sinh và không có tính chất ổn định màng. Bisoprolol có ái lực thấp đối với thụ thể beta2 trên cơ trơn phế quản và mạch máu cũng như thụ thể beta2 liên quan đến điều hòa chuyển hóa. Do đó, bisoprolol nhìn chung không ảnh hưởng lên trở kháng đường thở và các tác dụng lên chuyển hóa qua trung gian thụ thể beta2. Đặc tính chọn lọc trên beta1 của thuốc vẫn tồn tại với liều vượt khỏi khoảng liều điều trị.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu:** Bisoprolol được hấp thu và có sinh khả dụng khoảng 90% sau khi uống.

**Phân bố:** Thể tích phân bố là 3,5 L/kg. Khoảng 30% gắn với protein huyết tương.

**Chuyển hóa và thải trừ**

Bisoprolol được đào thải ra khỏi cơ thể theo hai con đường. 50% được chuyển hóa qua gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động, sau đó được bài tiết qua thận. 50% còn lại được đào thải qua thận dưới dạng chưa chuyển hóa. Độ thanh thải toàn phần của bisoprolol khoảng 15 L/h. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 10 - 12 giờ có tác dụng trong 24 giờ sau khi dùng một lần mỗi ngày.

**Tính tuyến tính**

Dược động học của bisoprolol là tuyến tính và không phụ thuộc vào tuổi.

**Các đối tượng đặc biệt**

Vì sự đào thải diễn ra ở thận và gan ở mức độ như nhau nên không cần điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc suy thận. Dược động học ở bệnh nhân suy tim mạn tính ổn định và suy giảm chức năng gan hoặc thận vẫn chưa được nghiên cứu. Ở bệnh nhân suy tim mạn tính (NYHA giai đoạn II), 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 tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 64 ± 21 ng/mL với liều hàng ngày 10 mg và thời gian bán thải là 17 ± 5 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nên bao phim.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang**

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: [dhpgharma@dhpgharma.com.vn](mailto:dhpgharma@dhpgharma.com.vn)

[www.dhpgharma.com.vn](http://www.dhpgharma.com.vn)