

THÀNH PHẦN:

Bisoprolol fumarate 2,5 mg
 Hydrochlorothiazide 6,25mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 (Anhydrous calcium hydrogen phosphate, Microcrystalline cellulose 102, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hypromellose 606, Polyethylene glycol 6000, Yellow ferric oxide, Titan dioxide, Talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén tròn bao phim.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Kết hợp bisoprolol fumarate (2,5mg) và hydrochlorothiazide (6,25 mg) được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Là kết hợp hai tác nhân hạ huyết áp với liều uống một lần mỗi ngày: thuốc chẹn chọn lọc beta₁ tổng hợp (cạnh tranh chẹn thụ thể beta₁ của tim, bisoprolol fumarate) và một thuốc lợi tiểu nhóm benzothiadiazine (hydrochlorothiazide).
- Tác dụng hạ huyết áp của các hoạt chất này là hiệp lực. Hydrochlorothiazide liều 6,25 mg làm tăng đáng kể tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol fumarate.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

- Liều pháp bisoprolol là phương pháp điều trị hiệu quả tăng huyết áp ở dây liều 2,5mg đến 40 mg dùng một lần mỗi ngày, trong khi hydrochlorothiazide có hiệu quả ở dây liều 12,5mg - 50mg.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng điều trị kết hợp bisoprolol / hydrochlorothiazide khi sử dụng các liều kết hợp bisoprolol từ 2,5mg đến 20mg và liều hydrochlorothiazide từ 6,25mg đến 25mg, tác dụng hạ huyết áp tăng theo tỷ lệ thuận với tăng liều của từng thành phần.
- Các tác dụng phụ của bisoprolol là một hỗn hợp các hiện tượng phụ thuộc vào liều dùng (chủ yếu là nhịp tim chậm, tiêu chảy, suy nhược và mệt mỏi) và các hiện tượng độc lập với liều (ví dụ thỉnh thoảng phát ban) và của hydrochlorothiazide là một hỗn hợp các sự kiện phụ thuộc vào liều (chủ yếu là hạ kali máu) và hiện tượng độc lập với liều (ví dụ có thể viêm tụy), hiện tượng phụ thuộc vào liều lượng xảy ra phổ biến hơn nhiều so với các hiện tượng độc lập với liều.

Phác đồ hướng dẫn điều trị theo đáp ứng lâm sàng:

Một bệnh nhân có huyết áp không kiểm soát được với các liều từ 2,5mg - 20mg bisoprolol hàng ngày có thể được thay thế với kết hợp bisoprolol fumarate + hydrochlorothiazide. Bệnh nhân có huyết áp được kiểm soát đầy đủ với liều 50mg hydrochlorothiazide hàng ngày, nhưng cho thấy mất kali huyết đáng kể với phác đồ này, có thể đạt được kiểm soát tương tự về huyết áp mà không có rối loạn chất điện giải nếu chuyển sang dùng kết hợp bisoprolol fumarate + hydrochlorothiazide.

Trị liệu khởi đầu:

Điều trị hạ huyết áp có thể được bắt đầu với liều thấp nhất của kết hợp bisoprolol fumarate + hydrochlorothiazide 2.5 mg / 6.25 mg (B/HCT) uống 1 viên mỗi ngày một lần. Sau chuẩn độ (cách quãng 14 ngày) có thể thực hiện tăng liều với viên kết hợp bisoprolol fumarate + hydrochlorothiazide lên đến liều khuyến cáo tối đa 20mg/12.5mg (tức hai lần liều 10mg/6.25mg) uống mỗi ngày một lần khi thích hợp.

Trị liệu thay thế:

Sự kết hợp này có thể được thay thế cho các thành phần riêng lẻ khi cần tăng liều.

Ngưng trị liệu:

Nếu muốn ngưng điều trị với bisoprolol fumarate và hydrochlorothiazide, cần lên kế hoạch để đạt được dần dần trong thời gian khoảng 2 tuần. Bệnh nhân phải được giám sát cẩn thận.

Bệnh nhân suy thận hoặc gan:

Phải thận trọng sử dụng và điều chỉnh liều theo chuẩn độ ở bệnh nhân suy gan hoặc rối loạn chức năng thận. Vì không có dữ liệu cho thấy hydrochlorothiazide có thể bị thấm tách và có ít dữ liệu cho thấy bisoprolol có thể thấm tách, không cần thiết thay thế thuốc ở bệnh nhân lọc thận.

Bệnh nhân cao tuổi:

Liều dùng điều chỉnh trên cơ sở tuổi tác thường không cần thiết, trừ khi có rối loạn chức năng thận hoặc gan đáng kể. Trong các thử nghiệm lâm sàng có ít nhất 270 bệnh nhân được điều trị với bisoprolol fumarate kết hợp hydrochlorothiazide (HCT) có độ tuổi từ 60 trở lên. HCT làm tăng thêm đáng kể tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol ở những bệnh nhân cao tuổi tăng huyết áp. Không có sự khác biệt tổng thể về hiệu quả hoặc an toàn được quan sát thấy giữa các bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Các báo cáo kinh nghiệm lâm sàng đã xác định sự khác biệt trong đáp ứng thuốc giữa các bệnh nhân cao tuổi và trẻ hơn, nhưng độ nhạy cảm của một số cá nhân lớn tuổi không thể loại trừ.

Bệnh nhân trẻ em:

Không có dữ liệu đối với bisoprolol fumarate và hydrochlorothiazide.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**Bisoprolol:**

Bisoprolol chống chỉ định ở bệnh nhân có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, bloc nhĩ - thất độ hai hoặc ba, và nhịp tim chậm xoang (dưới 60 lần/phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang, hen nặng hoặc bệnh phổi - phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.

Hội chứng Reynaud nặng. Mẫn cảm với bisoprolol, u tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

Hydrochlorothiazide:

Mẫn cảm với các thiazide và các dẫn chất sulfonamide, bệnh gút, tăng acid uric huyết, chứng vô niệu, bệnh Addison, chứng tăng calci huyết, suy gan và thận nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**Cảnh báo:****• Bisoprolol****- Suy tim:**

Kích thích giao cảm là một thành phần cần thiết hỗ trợ chức năng tuần hoàn trong giai đoạn bắt đầu suy tim sung huyết, và sự chẹn-beta có thể dẫn đến suy giảm thêm cơ bóp của cơ tim và thúc đẩy suy tim nặng hơn. Tuy nhiên, ở một số người bệnh có suy tim sung huyết còn bù có thể cần phải dùng thuốc này. Trong trường hợp này, phải dùng thuốc một cách thận trọng. Thuốc chỉ được dùng thêm vào khi đã có điều trị suy tim với các thuốc cơ bản (thuốc lợi tiểu, digitalis, ức chế men chuyển) dưới sự kiểm soát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa.

- Bệnh nhân không có bệnh sử suy tim:

Trong một số bệnh nhân thuốc chẹn beta có thể tiếp tục gây suy yếu (chèn ép) cơ tim và thúc đẩy tình trạng suy tim. Dựa trên những dấu hiệu đầu tiên hoặc các triệu chứng của suy tim, cần xem xét việc ngừng bisoprolol fumarate và hydrochlorothiazide. Trong một số trường hợp, việc điều trị với bisoprolol fumarate và hydrochlorothiazide có thể được tiếp tục trong khi tình trạng suy tim được điều trị với các thuốc khác.

- Ngưng điều trị đột ngột:

Các đợt cấp của đau thắt ngực và trong một số trường hợp, nhồi máu cơ tim hoặc loạn nhịp tâm thất đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân bị bệnh động mạch vành xác định sau khi đột ngột ngừng điều trị với chẹn beta. Do đó những bệnh nhân này cần được cảnh báo không được gián đoạn hoặc ngưng điều trị mà không có lời khuyên của bác sĩ. Ngay

