

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Kinh nghiệm cho thấy việc điều trị không làm ảnh hưởng khả năng lái xe hay sử dụng máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên một số phản ứng bất lợi như chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ hiếm gặp nhưng vẫn có thể xảy ra; do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bisoprolol fumarate (B) kết hợp Hydrochlorothiazide (HCT)

Liều kết hợp bisoprolol fumarate/hydrochlorothiazide (HCT) 6,25mg được dung nạp tốt ở hầu hết các bệnh nhân. Hầu hết các tác dụng phụ (AES) đều nhẹ và thoáng qua. Trong số hơn 65.000 bệnh nhân được điều trị trên toàn thế giới với bisoprolol fumarate, hiếm gặp xuất hiện phản ứng co thắt phế quản. Tỷ lệ ngưng do AES tương tự như liều kết hợp bisoprolol fumarate /HCT 6,25 mg và những bệnh nhân dùng giả dược.

Tại Hoa Kỳ, có 252 bệnh nhân được cho dùng các liều bisoprolol fumarate (2,5mg, 5mg, 10mg hoặc 40mg) kết hợp với HCT 6,25mg và có 144 bệnh nhân dùng giả dược trong hai thử nghiệm đối chứng. Ở nghiên cứu 1, liều kết hợp bisoprolol fumarate 5mg/HCT 6,25mg được cho dùng trong 4 tuần. Ở nghiên cứu 2, các liều kết hợp bisoprolol fumarate 2,5 mg, 10 mg hoặc 40 mg/HCT 6,25 mg được cho dùng trong 12 tuần.

Tất cả các tác dụng bất lợi xảy ra, có liên quan đến thuốc hay không và các tác dụng phụ bất lợi xảy ra ở các bệnh nhân được điều trị với các liều bisoprolol fumarate 2,5mg-10mg/HCT 6,25mg được báo cáo so sánh với thời gian điều trị 4 tuần có tần suất < 2% so với liều bisoprolol fumarate/HCT 6,25 mg của các bệnh nhân đã được điều trị (cộng thêm các kinh nghiệm phản ứng bất lợi) bao gồm:

Tim mạch: Nhịp tim chậm / loạn nhịp tim / thiếu máu cục bộ ngoại vi / đau ngực.

Hô hấp: Co thắt phế quản / ho / viêm mũi / nhiễm trùng đường hô hấp trên (URI, Upper Respiratory Infection or Common cold).

Toàn thân: Suy nhược / mệt mỏi / phù thần kinh ngoại vi.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt / đau đầu.

Cơ xương khớp: Chuột rút cơ bắp / đau cơ.

Tầm thần: Mất ngủ / buồn ngủ / mất ham muốn tình dục/bất lực

Hệ tiêu hóa: tiêu chảy / buồn nôn / rối loạn tiêu hóa.

Những kinh nghiệm bất lợi khác được báo cáo theo thành phần kết hợp được liệt kê dưới đây:

Bisoprolol fumarate:

Bisoprolol được dung nạp tốt ở phần lớn người bệnh. Phần lớn các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ và nhất thời. Tỷ lệ người bệnh phải ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn là 3,3% đối với người bệnh dùng bisoprolol và 6,8% đối với bệnh nhân dùng placebo.

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên toàn thế giới hoặc kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, một loạt các tác dụng phụ (Aes) khác, ngoài các tác dụng phụ đã được liệt kê ở trên, đã được báo cáo. Trong khi ở nhiều trường hợp liệu đó có phải là mối quan hệ nhân quả tồn tại giữa bisoprolol và những AES hay không, nhưng vẫn được liệt kê để cảnh báo cho bác sĩ về mối quan hệ có thể có.

Hệ thần kinh trung ương: Đứng không vững, choáng váng, chóng mặt, nhức đầu, ngất xỉu, dị cảm, giảm cảm giác (hypoesthesia), tăng cảm giác (hyperesthesia), rối loạn giấc ngủ, mất ngủ, buồn ngủ, trầm cảm, lo lắng / bồn chồn.

Tim mạch: Chậm nhịp tim, đánh trống ngực và rối loạn nhịp khác, tử chí lạnh, đau cơn không đều (claudication), hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở khi gắng sức.

Đường tiêu hóa: Đau dạ dày / đau vùng thượng vị / đau bụng, loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, khô miệng.

Cơ xương khớp: Đau khớp, đau cơ bắp / đau khớp, đau lưng / đau cổ, chuột rút cơ bắp, co giật / run.

Da: Phát ban, mụn trứng cá, chàm (eczema), bệnh vẩy nến, kích ứng da, ngứa, ban xuất huyết, đỏ bọng mắt, vẩy mủi, rụng tóc, viêm da, viêm da tróc (rất hiếm), viêm mạch da.

Giác quan đặc biệt: Rối loạn thị giác, mắt đau / hăm áp, chảy nước mắt bất thường, ù tai, giảm thính lực, đau tai, vị giác bất thường.

Trao đổi chất: bệnh gout.

Hô hấp: Hen suyễn, co thắt phế quản, viêm phế quản, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, URI (nhiễm trùng đường hô hấp trên).

Sinh dục: Giảm ham muốn tình dục / bất lực, bệnh Peyronie rối loạn ở dương vật rất hiếm, viêm bàng quang, đau thận từng cơn (renal colic), tiểu nhiều.

Tổng quát: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, mệt mỏi, phù, tăng cân, phù mạch.

Hydrochlorothiazide

Các tác dụng bất lợi kinh nghiệm, ngoài những tác dụng được liệt kê ở trên, đã được báo cáo với hydrochlorothiazide (thông thường với liều 25mg hoặc cao hơn).

Tổng quát: Suy yếu.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, dị cảm, bồn chồn.

Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế (có thể tăng do dùng rượu, các loại thuốc an thần hoặc các chất gây nghiện).

Đường tiêu hóa: Biếng ăn, kích thích dạ dày, co thắt, táo bón, vàng da (intrahepatic, vàng da ứ mật), viêm tụy, viêm túi mật, viêm tuyến nước bọt (sialadenitis), khô miệng.

Cơ xương khớp: Co thắt cơ bắp.

Phản ứng quá mẫn: Ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng, phát ban, nổi mề đay, viêm mạch hoại tử (viêm mạch, viêm mạch da), sốt, suy hô hấp bao gồm cả phù nề, viêm phổi và phù phổi, phản ứng phản vệ.

Giác quan đặc biệt: Thoáng mờ mắt, chứng trông lóa vàng (nhìn hoá vàng, xanthopsia).

Trao đổi chất: Bệnh gout.

Sinh dục: Rối loạn chức năng tình dục, suy thận, rối loạn chức năng thận, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc bao gồm hoại tử biểu bì độc hại.

Các bất thường ở phòng thí nghiệm:

Bisoprolol fumarate (B) kết hợp Hydrochlorothiazide (HCT)

Do liều lượng thấp của hydrochlorothiazide trong kết hợp bisoprolol fumarate + hydrochlorothiazide (HCT) nên các tác dụng phụ về trao đổi chất của bisoprolol fumarate/HCT 6,25 mg ít gặp hơn và có trị nhỏ hơn so với HCT 25mg. Dữ liệu phòng thí nghiệm trên kali huyết thanh từ các thử nghiệm có kiểm soát với giả dược ở Mỹ được thể hiện trong bảng sau đây:

Dữ liệu kali huyết thanh từ các nghiên cứu có kiểm soát với giả dược ở Mỹ					
Kali	Giả dược ^a (N=130 ^b)	B2.5/H 6.25mg (N=28 ^b)	B5/H 6.25mg (N=149 ^b)	B10/H 6.25mg (N=28 ^b)	HCT 25mg ^a (N=142 ^b)
Trung bình thay đổi ^c (mEq/L)	+0.04	+0.11	-0.08	0.00	-0.30%
Hạ kali máu ^d	0.0%	0.0%	0.7%	0.0%	5.5%