

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Bisoplus STADA

5 mg/12,5 mg

Bisoprolol fumarat 5 mg & Hydrochlorothiazid 12,5 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Bisoprolol fumarat.....	5 mg
Hydrochlorothiazid.....	12,5 mg
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, hai mặt khum khắc vạch, một mặt khắc "B-H" và "5-12".

ĐƯỢC LỰC HỌC

Bisoplus STADA 5 mg/ 12,5 mg là chế phẩm kết hợp của bisoprolol fumarat và hydrochlorothiazid trong điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả điều trị tăng huyết áp của các thuốc được cộng lực, hydrochlorothiazid làm tăng đáng kể tác động chống tăng huyết áp của bisoprolol fumarat.

Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc thụ thể β_1 - adrenergic không có hoạt tính ổn định màng đáng kể hay hoạt tính cường giao cảm nội tại trong khoảng liều trị liệu. Ở liều thấp, bisoprolol ức chế một cách chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenergic bằng cách ức chế cạnh tranh thụ thể β_1 - adrenergic ở tim, trong khi đó ít tác động lên thụ thể β_2 - adrenergic ở cơ trơn phế quản và mạch máu. Ở liều cao, sự chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể β_1 - adrenergic thường giảm và sẽ ức chế cạnh tranh thụ thể β_1 và β_2 - adrenergic.

Hydrochlorothiazid là thuốc lợi tiểu nhóm benzothiadiazin. Các thiazid tác động trên cơ chế tái hấp thu chất điện giải của ống thận và tăng bài tiết natri và clorid với lượng tương đương. Sự bài tiết natri trong nước tiểu làm mất kali thứ phát.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Bisoprolol fumarat

Bisoprolol được hấp thụ hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng đường uống khoảng 90% do thuốc chuyển hóa qua gan lần đầu rất ít. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 2 - 4 giờ. Khoảng 30% bisoprolol liên kết với protein huyết tương. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 - 12 giờ. Bisoprolol tan vừa phải trong lipid. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% thuốc dưới dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid được hấp thụ khá nhanh qua đường tiêu hóa. Thuốc có sinh khả dụng khoảng 65 - 70%. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 5 - 15 giờ và ưu tiên gắn kết vào hồng cầu. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Hydrochlorothiazid qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp khi sử dụng riêng lẻ bisoprolol fumarat và hydrochlorothiazid không kiểm soát được tốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg được dùng đường uống. Thuốc được uống với một ly nước vào buổi sáng.

Liều dùng

Khi phải dùng liệu pháp kết hợp trong kiểm soát tăng huyết áp, đầu tiên liều dùng được điều chỉnh bằng cách dùng riêng rẽ từng thuốc. Nếu xác định được liều duy trì mục tiêu tương ứng với tỷ lệ trong chế phẩm kết hợp, thì có thể dùng sự kết hợp đã được thiết lập.

Người lớn: Liều thường dùng là 1 viên/ngày. Khi cần thiết, liều có thể được tăng lên 2 viên/ngày.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: Nên giảm liều.

Trẻ em: Không được khuyến cáo dùng thuốc do chưa có nghiên cứu trên trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân suy tim chưa được điều trị hoặc suy tim mất bù, sốc tim, block xoang nhĩ, block nhĩ thất độ 2 hoặc 3, nhịp tim chậm rõ rệt (nhịp tim < 60 nhịp/phút), nhồi máu cơ tim cấp, hen suyễn nặng, suy thận hoặc suy gan nặng, bệnh Addison.
- Bệnh nhân quá mẫn với bisoprolol hoặc thiazid hoặc sulphonamid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Bisoprolol fumarat:

- Mặc dù các thuốc chẹn beta được dùng trong điều trị suy tim, nhưng không được dùng cho bệnh nhân suy tim không kiểm soát và khi bắt đầu điều trị cần sự cẩn thận cao, nên khởi đầu liều thấp và hiệu chỉnh tăng liều một cách thận trọng.
- Dùng thận trọng trên bệnh nhân có khoảng dẫn truyền PR kéo dài, dự trữ tim thấp và bệnh tuần hoàn ngoại vi như hiện tượng Raynaud.
- Dùng thận trọng bisoprolol trong bệnh cơ thất phế quản (hen phế quản, bệnh đường thở tắc nghẽn). Trên một số bệnh nhân hen suyễn, có thể xảy ra sự tăng kháng đường thở và điều này được xem là dấu hiệu để ngừng điều trị. Cơ thất phế quản thường có thể bị đảo ngược do dùng thường xuyên các thuốc giãn phế quản như salbutamol.
- Bisoprolol không làm suy giảm sự chuyển hóa carbohydrat nhưng che dấu triệu chứng hạ đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường.
- Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng của tăng năng tuyến giáp trên bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp.
- Ngừng điều trị đột ngột bisoprolol có thể gây đau thắt ngực nặng lên và/hoặc nhồi máu cơ tim và loạn nhịp thất ở người bệnh động mạch vành, hoặc có thể gây cơn bão cấp trên bệnh nhân tăng năng tuyến giáp. Do đó, cần phải nhắc nhở những người bệnh đang dùng bisoprolol (đặc biệt người bệnh tim thiếu máu cục bộ) là không được ngừng thuốc khi chưa hỏi ý kiến của bác sĩ. Vì bệnh động mạch vành phổ biến và có thể không được chẩn đoán, nên tránh ngừng thuốc đột ngột trên bệnh nhân đang dùng bisoprolol để điều trị bệnh khác (như tăng huyết áp). Khi ngừng bisoprolol trên người bị bệnh động mạch vành hoặc nghi ngờ tăng năng tuyến giáp thì người bệnh nên được theo dõi cẩn thận và được khuyến hạn chế hoạt động thể lực tạm thời. Nếu xảy ra đau thắt ngực nặng hoặc suy động mạch vành cấp tiến triển sau khi ngừng điều trị đột ngột bisoprolol, thì nên dùng lại ít nhất một thời gian.

Hydrochlorothiazid:

- Tất cả các thiazid nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân đang rối loạn nước và điện giải hoặc người có nguy cơ thay đổi sự cân bằng nước và điện giải, như người lớn tuổi.
- Bệnh nhân xơ gan có nhiều khả năng tiến triển hạ kali huyết. Hạ natri huyết có thể xảy ra trên bệnh nhân suy tim nặng bị phù, đặc biệt bệnh nhân dùng liều cao các thiazid và hạn chế ăn muối. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận về các dấu hiệu mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt khi có nôn ói hay trong khi dùng dung dịch ngoài đường tiêu hóa. Bệnh nhân suy chức năng gan hoặc bệnh gan tiến triển dễ bị hôn mê gan.
- Thuốc lợi tiểu nên được dùng thận trọng cho bệnh suy thận vì thuốc có thể giảm chức năng thận hơn. Hầu hết các thuốc thiazid không có hiệu quả trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.
- Các thiazid có thể thúc đẩy cơn gút trên bệnh nhân nhạy cảm.
- Thuốc làm tăng glucose huyết và làm nặng thêm hoặc bộc lộ bệnh đái tháo đường. Nên điều chỉnh các thuốc điều trị đái tháo đường gồm có insulin.
- Các thiazid làm giảm bài tiết calci qua đường tiểu, đôi khi dẫn đến tăng calci huyết nhẹ; thuốc không được dùng cho bệnh nhân đã từng bị tăng calci huyết. Có khả năng thiazid làm nặng thêm hoặc hoạt hóa bệnh lupus ban đỏ hệ thống trên bệnh nhân nhạy cảm. Thiazid có thể làm tăng nguy cơ phát triển sỏi mật.
- Thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng nồng độ cholesterol và triglycerid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bisoprolol fumarat:

- Dùng đồng thời rifampin làm tăng thanh thải chất chuyển hóa của bisoprolol fumarat, rút ngắn thời gian bán thải. Tuy nhiên, điều chỉnh liều khởi đầu thường không cần thiết.
- Trong khi sử dụng các thuốc chẹn beta, bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ nghiêm trọng với các dị ứng nguyên khác nhau có thể phản ứng mạnh với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tính cơ, do chẩn đoán hoặc do điều trị. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều thông thường của epinephrin đã từng điều trị phản ứng dị ứng.