

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Bisoplus STADA

5 mg/12,5 mg

Bisoprolol fumarat 5 mg & Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Nguyen
7/5/14

- Cholestyramin và các colestipol resin: Sự hấp thu của hydrochlorothiazid bị giảm khi có mặt các resin trao đổi anion. Liều đơn của cholestyramin và colestipol resin gắn kết hydrochlorothiazid và giảm sự hấp thu của thuốc ở đường tiêu hóa tương ứng lên đến 85% và 43%.
- Các corticosteroid, ACTH: Làm nặng thêm tình trạng cạn chất điện giải, cụ thể hạ kali huyết.
- Các amin vận mạch (norepinephrin): Có khả năng giảm đáp ứng với các amin vận mạch nhưng không đủ để loại trừ việc sử dụng.
- Thuốc giãn cơ xương, không khử cực (tubocurarin): Có khả năng tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- Lithi: Thường không được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu. Các thuốc lợi tiểu giảm độ thanh thải thận của lithi và tăng nguy cơ cao về ngộ độc lithi.
- Các thuốc kháng viêm nonsteroid: Trên vài bệnh nhân, việc dùng các thuốc kháng viêm nonsteroid làm giảm tác động lợi tiểu, natri niệu và hiệu quả chống tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc lợi tiểu thiazid. Vì vậy, khi dùng đồng thời chế phẩm này với thuốc kháng viêm nonsteroid, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ để xác định có đạt được tác động lợi tiểu mong muốn không.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Các thiazid qua được hàng rào nhau thai và xuất hiện trong máu của dây rốn. Việc dùng thiazid cho phụ nữ có thai yêu cầu cân nhắc lợi ích biết trước với những nguy hại có thể xảy ra cho thai nhi. Những nguy hại này bao gồm tử vong hoặc vàng da sơ sinh, viêm tụy, chứng giảm tiểu cầu và khả năng tác dụng phụ khác đã xảy ra trên người lớn.
- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ với bisoprolol fumarat và hydrochlorothiazid trên phụ nữ có thai. Bisoprolol fumarat và hydrochlorothiazid dùng trong thời kỳ mang thai chỉ khi lợi ích tiềm năng cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

- Chưa có thử nghiệm dùng bisoprolol fumarat riêng rẽ hay kết hợp với hydrochlorothiazid trên người mẹ đang cho con bú. Các thiazid được bài tiết qua sữa mẹ. Một lượng nhỏ bisoprolol fumarat (< 2% liều dùng) được phát hiện trong sữa của chuột đang tiết sữa. Do khả năng về phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ đang bú sữa mẹ, nên có quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc và cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Bisoprolol có thể gây tác dụng phụ như buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Bisoprolol fumarat:

- Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, giảm xúc giác, ngủ gà, lo âu/bồn chồn, giảm tập trung/tri nhớ.
- Hệ thần kinh tự chủ: Khô miệng.
- Tim mạch: Nhịp tim chậm, đánh trống ngực và các rối loạn nhịp khác, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khó thở khi gắng sức.
- Tâm thần: Dị mộng, mất ngủ, trầm cảm.
- Tiêu hóa: Đau dạ dày/thường vị/bụng, viêm dạ dày, khó tiêu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.
- Cơ xương: Đau cơ/khớp, đau lưng/cổ, cơ cứng cơ, cơ giật/run.
- Da: Phát ban, chàm, kích ứng da, ngứa, đỏ bừng, đỏ mề, rộp, phù mạch, viêm tấy da, viêm mao mạch da.
- Giác quan đặc biệt: Rối loạn thị giác, đau mắt/nặng mắt, chảy nước mắt bất thường, ù tai, đau tai, bất thường vị giác.
- Chuyển hóa: Gút.
- Hô hấp: Hen suyễn/ co thắt phế quản, viêm phế quản, ho, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
- Tiết niệu - sinh dục: Giảm hoạt động tình dục/bất lực, viêm bàng quang, đau quặn thận.
- Huyết học: Ban xuất huyết.
- Chung: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, khó chịu, phù, tăng cân.

Hydrochlorothiazid:

- Toàn thân: Yếu sức.
- Tiêu hóa: Viêm tụy, vàng da (vàng da ứ mật trong gan), viêm tuyến nước bọt, co cứng, kích ứng dạ dày.
- Huyết học: Thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tiểu huyết, giảm tiểu cầu.
- Quá mẫn: Ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng, mề đay, viêm mạch hoại tử (viêm mạch và viêm mao mạch da), sốt, suy hô hấp gồm viêm phổi và phù phổi.
- Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu, tăng acid uric huyết.
- Cơ xương: Co cơ.
- Hệ thần kinh/tâm thần: Bồn chồn.
- Thận: Suy thận, viêm thận kẽ.
- Da: Hồng ban đa dạng gồm hội chứng Stevens-Johnson, viêm tấy da gồm hoại tử biểu bì độc tính.
- Giác quan đặc biệt: Mờ mắt thoáng qua, chứng thấy sắc vàng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Một số trường hợp quá liều với bisoprolol fumarat được báo cáo (tối đa: 2000 mg).

Các dấu hiệu thường gặp khi quá liều một thuốc chẹn beta là tim đập chậm và hạ huyết áp. Trạng thái ngủ lịm cũng phổ biến, khi quá liều nặng, xảy ra mê sảng, hôn mê, co giật và ngêth thở. Suy tim sung huyết, co thắt khí quản và hạ đường huyết có thể xảy ra, cụ thể trên bệnh nhân với bệnh cảnh cơ bản. Với các thuốc lợi tiểu thiazid, hiếm ngộ độc cấp tính. Đặc điểm nổi bật nhất của quá liều là mất nước và các chất điện giải cấp tính. Dấu hiệu và triệu chứng quá liều gồm tim mạch (nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, sốc), cơ thần kinh (yếu cơ, nhảm lẫn, chóng mặt, co cứng cơ bắp chân, dị cảm, mệt mỏi, giảm nhận thức), tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khát), thận (đa niệu, thiếu niệu hoặc vô niệu [do máu đặc]) và kết quả xét nghiệm (hạ kali huyết, hạ natri huyết, hạ clo huyết, nhiễm kiềm, tăng BUN [đặc biệt trên bệnh nhân suy thận]).

Điều trị

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Dữ liệu giới hạn cho rằng bisoprolol fumarat không được thẩm tách; do đó, không chỉ định thẩm tách hydrochlorothiazid. Biện pháp chung được đề nghị gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt, hỗ trợ hô hấp, điều chỉnh sự mất cân bằng nước và các chất điện giải và điều trị chứng co giật. Dựa trên tác động dược lý có thể xảy ra và khuyến cáo với những thuốc chẹn beta khác và hydrochlorothiazid, các biện pháp sau được xem xét khi đã có dấu hiệu lâm sàng:

Nhịp tim chậm: Tiêm atropin tĩnh mạch. Nếu không có sự đáp ứng, có thể dùng thận trọng isoproterenol hay thuốc có tính chất điều nhịp dương tính. Trong vài trường hợp, có thể cần đặt máy điều hòa nhịp tim qua đường tĩnh mạch.

Hạ huyết áp, sốc: Nâng cao chân bệnh nhân. Truyền dịch và bổ sung chất điện giải bị mất (kali, natri). Tiêm tĩnh mạch glucagon có thể có ích. Nên xem xét đến thuốc vận mạch.

Bloc tim (độ 2 hoặc độ 3): Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận và điều trị bằng tiêm truyền isoproterenol, đặt máy điều hòa nhịp tim khi cần thiết.

Suy tim sung huyết: Khởi đầu liệu pháp thường qui (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc giãn mạch, thuốc hướng cơ).

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

Hạ glucose huyết: Tiêm glucose tĩnh mạch.

Theo dõi: Cân bằng nước và điện giải (đặc biệt là kali huyết thanh) và chức năng thận cho đến khi bình thường.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ. Vỉ 10 viên. Hộp 4 vỉ.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 32.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ