



Concor®

Bisoprolol



Hiệu quả trong điều trị

- ♥ Tăng huyết áp
- ♥ Đau thắt ngực
- ♥ Suy tim mãn ổn định(*)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Bisoprolol fumarate 5 mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tăng huyết áp. Điều trị bệnh mạch vành (Đau thắt ngực). Điều trị bệnh suy tim mãn 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 glycoside tim. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** **Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành:** Liều khởi đầu thông thường là 5 mg bisoprolol một lần/ngày. Liều có thể được tăng lên 10 mg bisoprolol một lần/ngày. Tối đa là 20 mg bisoprolol một lần/ngày. **Điều trị suy tim mãn ổn định:** Phác đồ điều trị chuẩn suy tim mãn tính gồm có các thuốc ức chế men chuyển (hoặc chẹn thụ thể angiotensin), chẹn beta, thuốc lợi tiểu và với các glycoside trợ tim khi thích hợp. Điều trị suy tim mãn ổn định với bisoprolol được khởi đầu theo phác đồ chuẩn dưới đây. Tuần 1: 1,25 mg bisoprolol một lần/ngày*, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 2: 2,5 mg bisoprolol một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 3: 3,75 mg bisoprolol một lần/ngày*, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 4 – 7: 5 mg bisoprolol một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 8 – 11: 7,5 mg bisoprolol một lần/ngày, nếu dung nạp tốt tăng lên. Tuần 12 và sau đó: 10 mg bisoprolol một lần/ngày như liều duy trì. *Concor® 5mg không thích hợp cho việc sử dụng ở mức liều này, nên dùng Concor® hàm lượng thấp hơn có sẵn. Liều khuyến cáo tối đa là 10 mg bisoprolol một lần mỗi ngày. **Thay đổi điều trị:** Trong giai đoạn chỉnh liều hoặc sau đó, nếu xảy ra suy tim nặng hơn thoáng qua, hạ huyết áp hay chậm nhịp tim, khuyến cáo nên xem xét lại liều của các thuốc đang sử dụng đồng thời. Giảm liều Bisoprolol tạm thời hoặc xem xét ngưng điều trị Bisoprolol khi cần thiết. Luôn nên cân nhắc bắt đầu sử dụng lại Bisoprolol và/hoặc tăng liều khi bệnh nhân ổn định trở lại. **Thời gian điều trị cho tất cả các chỉ định:** Thường là điều trị lâu dài. **Không được ngưng điều trị đột ngột hay thay đổi liều mà không hỏi ý kiến bác sĩ.** Nếu cần thiết phải ngưng điều trị, nên giảm liều từ từ. **Các trường hợp đặc biệt:** *Suy thận hay suy gan:* • Điều trị tăng huyết áp hay bệnh mạch vành: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan hay thận mức độ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 ml/phút) và suy gan nặng không được vượt quá liều 10 mg bisoprolol mỗi ngày. • Điều trị suy tim mãn ổn định: Việc xác định liều cho các trường hợp này cần hết sức thận trọng. **Người già:** Không cần điều chỉnh liều. **Trẻ em:** Không khuyến cáo sử dụng Concor® 5mg cho trẻ em. **Cách dùng:** Concor® 5mg nên sử dụng vào buổi sáng, kèm hay không kèm thức ăn. Uống nguyên viên thuốc với nước, không được nhai. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** • Suy tim cấp hoặc các giai đoạn suy tim mất bù, • Shock do tim, • Block nhĩ thất độ II hay độ III không có máy tạo nhịp, • 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 ất cứ thành phần nào của thuốc. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** • Tiểu đường có mức đường huyết thay đổi bất thường: các triệu chứng rõ rệt của chứng hạ đường huyết • Nhịn ăn nghiêm ngặt, • Đang điều trị dị ứng, • Block nhĩ thất độ I, • Rối loạn lưu lượng máu trong bệnh mạch vành do co thắt mạch, • Bệnh tắc nghẽn động mạch ngoại biên, • Có tiền sử bệnh vảy nến. **Hệ hô hấp:** tránh sử dụng ở các bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn đường thở, trừ khi có các lý do lâm sàng bắt buộc cần sử dụng. Các trường hợp hen phế quản hay các bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, cần đồng thời điều trị giãn phế quản. **Các phản ứng dị ứng:** Các thuốc chẹn B, có thể làm tăng tính nhạy cảm đối với các chất gây dị ứng. **Gây mê tổng quát:** Sử dụng thuốc chẹn B 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 B 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 B do nguy cơ tương tác với các thuốc khác. Nếu cần thiết phải ngưng sử dụng thuốc chẹn B trước khi giải phẫu, nên giảm liều dần dần và kết thúc 48h trước khi gây mê. **U tế bào ưa crôm:** Ở bệnh nhân u tuyến thượng thận (u tế bào ưa crôm), chỉ nên sử dụng Concor® 5mg sau khi phong tỏa thụ thể α. **Nhiễm độc tuyến giáp:** Các triệu chứng của cường chức năng tuyến giáp (nhiễm độc tuyến giáp) có thể bị che dấu. **Các trường hợp đặc biệt:** Chưa có kinh nghiệm đầy đủ cho bệnh nhân suy tim kèm tiểu đường type I lệ thuộc insulin, suy chức năng thận, gan nặng, bệnh cơ tim hạn chế, bệnh tim bẩm sinh hay bệnh van tim thực thể có liên quan đến huyết động lực. **TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Bisoprolol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. **CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chỉ nên sử dụng Concor® 5mg sau khi bác sĩ đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra. Không chỉ định dùng Concor® 5mg cho phụ nữ cho con bú. **TÁC DỤNG PHỤ:** Rất thường gặp: chậm nhịp tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn). Thường gặp: tăng suy tim (đối với bệnh nhân suy tim mãn), chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, cảm thấy lạnh hay tê cóng tay chân, hạ huyết áp, hen suyễn, mệt mỏi. Ít gặp: rối loạn dẫn truyền nhĩ thất; chậm nhịp tim, tăng suy tim, co thắt phế quản ở bệnh nhân hen phế quản hay có tiền sử tắc nghẽn khí quản, yếu cơ, vọp bẻ, hen suyễn, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ. Hiếm gặp: tăng triglycerides, tăng men gan (ALAT, ASAT), giảm nước mắt, rối loạn thính giác, viêm mũi dị ứng, các phản ứng mẫn cảm, viêm gan, rối loạn cường dương, ác mộng, ảo giác. Rất hiếm gặp: viêm kết mạc, rụng tóc, làm nặng thêm bệnh vảy nến hoặc ban đỏ. **TƯƠNG TÁC: Kết hợp không nên dùng:** Điều trị suy tim mãn ổn định: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I (như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon). **Cho tất cả các chỉ định:** Các chất đối kháng Calci kiểu verapamil và diltiazem có thể làm giảm tính co thắt cơ tim và làm chậm dẫn truyền xung lực nhĩ thất dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc hạ huyết áp có tác dụng trung tâm (như clonidin, methyl dopa, moxonodin, rilmenidin). **Kết hợp phải thận trọng:** Điều trị tăng huyết áp và bệnh mạch vành: Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I. **Cho tất cả các chỉ định:** Các chất đối kháng Calci kiểu dihydropyridin (như nifedipin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp khi dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (như amiodaron) có thể làm tăng tác dụng ức chế của Concor® 5mg trên dẫn truyền xung lực nhĩ thất. Các thuốc cường phó giao cảm có thể làm tăng tác dụng ức chế lên dẫn truyền xung lực nhĩ thất và nguy cơ chậm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5mg. Tác dụng giảm glucose huyết của insulin và các thuốc tiểu đường dùng đường uống có thể tăng lên. Các thuốc gây mê có thể làm tăng nguy cơ ức chế tim của Concor® 5mg, dẫn đến hạ huyết áp. Các glycoside tim (digitalis) có thể làm tăng thời gian dẫn truyền xung động và vì thế làm giảm nhịp tim khi dùng chung với Concor® 5mg. Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Concor® 5mg. Các chất cường giao cảm β (như isoprenalin, dobutamin) sử dụng chung với Concor® 5mg có thể làm giảm tác dụng của cả hai. Sự kết hợp giữa Concor® 5mg và chất cường giao cảm hoạt hóa cả thụ thể β và α (như noradrenalin, adrenalin) có thể làm tăng tác dụng co mạch gián tiếp qua thụ thể α của các thuốc này làm tăng huyết áp và trầm trọng hơn chứng kẹp kháng cách hồi. Các tương tác này thường xảy ra với các chẹn β không chọn lọc. **Kết hợp cần cân nhắc:** Mefloquine: có thể làm tăng nguy cơ chậm nhịp tim. **Thuốc ức chế Monoamine oxidase (ngoại trừ IMAO-B):** có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn B. Cũng có thể có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột. Rifampicin: có thể làm giảm nhẹ thời gian bán hủy của Bisoprolol do kích thích enzym chuyển hóa thuốc qua gan. **Dẫn chất Ergotamin:** Tăng rối loạn tuần hoàn ngoại vi. **QUẢ LIỀU:** Các dấu hiệu thường gặp gồm chậm nhịp tim, tụt huyết áp, suy tim cấp, hạ đường huyết và co thắt phế quản. Trường hợp nghi ngờ quá liều, phải thông báo ngay cho bác sĩ. **BẢO QUẢN:** Bảo quản không quá 30°C. *Để xa tầm tay trẻ em. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất. **TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. **SẢN XUẤT:** Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức. **ĐỒNG GỒI:** Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Áo. **PHÂN PHỐI:** Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương II, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP.HCM. **VPĐD tại TP. HCM:** Lầu 9, tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q. Phú Nhuận - Tel: 08 38420 100 - Fax: 08 38420 130. **VPĐD tại Hà Nội:** Lầu 10, Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Q. Hoàn Kiếm. Tel: 04 3974 8860 - Fax: 04 3974 8861.

(*) Có kèm suy giảm chức năng tâm thu thất trái kết hợp với thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu và các glycoside tim.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:, ngày

Ngày in tài liệu:

23/8/16

MERCK