

Bisoplus STADA 5 mg/12.5 mg

THÀNH PHÂN

Mỗi viên nén bao phim Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg chứa: Bisoprolol furnarat

12,5 mg Hydroclorothiazid...
Tá dược vừa đủ ...

ηνοιομείτ pnospnat, microcrystallin cellulose, tinh bột hypromellose, PEG 400, dimeticon, titan dioxyd, oxyt sắt đỏ). MÔ TẢ (Calci hydrogen phosphat, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat,

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

DƯỢC LỰC HỌC

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg là chế phẩm kết hợp của bisoprolol furnarat và hydroclorothiazid trong điều trị

Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg là chế phẩm kết hợp của bisoprolol furmarat và hydroclorothiazid trong điểu trị tăng huyết áp. Hiệu quá điều trị tăng huyết áp của các thuốc được công lực; hydroclorothiazid làm tăng đáng kế tác động chồng tăng huyết áp của bisoprolol furmarat.

Bisoprolol là một thuốc ức chế chọn lọc thự thế β1 - adrenergic không có hoạt tính ỗn định màng đáng kế hay họat tính cường giao cảm nội tại trong không liệt tri liệu. Ở liễu thấp, bisoprolol ức chế một cách chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenergic bằng cách ức chế cạnh tranh thụ thế β1 - adrenergic ở tim, trong khi đổ ít tác đồng lên thu thế β2 - adrenergic ở cơ trơn phế quản và mạch máu. Ở liễu cao, sự chọn lọc của bisoprolol trên thụ thế β1 - adrenergic thường giảm và sẽ ức chế cạnh tranh thụ thế β1 và β2 - adrenergic.

Hydroclorothiazid là thuốc lợi tiểu nhóm benzothiadiazin. Các thiazid tác động trên cơ chế tái hập thu chất điện giải của ông thận và tăng bài tiết natri và clorid với lượng tương đương. Sự bài tiết natri trong nước tiễu làm mắt kaii thứ phát.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bisoprolol furmarat

Bisoprolol fumarat

Bisoproloi fumarat: Bisoproloi func hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng đường uống khoảng 90% do thuốc chuyển hóa qua gạn lần đầu rất ít. Nồng độ đính trong huyết tương đạt được sau 2 - 4 giờ uống. Khoảng 30% bisoproloi liên kết với protein huyết tương. Thuốc có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 10 - 12 giờ. Bisoproloi là chất tan vừa phải trong lịpić. Thuốc được chuyển hóa ở gan và được thải trừ qua nước tiểu, khoảng 50% thuốc đười dạng nguyên vẹn và 50% dưới dạng chất chuyển hóa. Hydroclorothiazid

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

CHÎ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp không được kiểm soát thích đáng với bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid riêng

LIÈU 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

Liệu dùng
Khi phải dùng liệu pháp két hợp trong kiểm soát tăng huyết áp, đầu tiên liều dùng được điều chình
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 gạn: Nên giảm liều.
Trẻ em: Không được khuyển cáo dùng thuốc do chưa có nghiên cứu trên trẻ em.
NAG CHÍ BNAG.

Bệnh nhân suy tim chưa được điều trị hoặc suy tim mắt bù, sốc tim, blốc xoang nhĩ, blốc nhĩ thát độ 2 hoặc 3, nhịp tim chặm 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 quả mân với bisoproiol hoặc thiazid hoặc sulphonamid hay với bắt kỳ thành phần nào của

THAN TRONG

rolol fumarat

- Mặc dù các thuốc chen 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 cắn thận cao, nên khởi đầu liều thấp và hiệu chình tăng liều một
- 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.
- như niện tượng kaynadu. Dùng thận trọng bisoprolol trong bệnh co thất phế quản (hen phế quản, bệnh đường thờ tắc nghên). Trên một số bệnh nhân hen suyễn, có thể xảy ra sự tăng kháng đường thờ và điều này được xem là dấu hiệu để ngừng điều trị. Co thất phế quản thưởng có thể bị đảo ngược do dùng thường xuyên các thuốc giản phế quản như
- Bisoprolol không làm suy giảm sự chuyển hóa carbohydrat nhưng che dấu triệu chứng hạ đường huyết trên
- běph nhân tiểu đường. Các thuốc chẹn beta có thể che lấp các triệu chứng của tăng năng tuyến giáp trên bệnh nhân nhiễm độc tuyến
 - giáp.
 Ngùng điều trị đột ngột bisoprolol có thể gây đau thất 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 giáp trên bệnh nhân tăng nâng tuyến giáp. Do đó, cần phải nhắc nhở những người bệnh đang dùng bisoprolol (đặc biệt người bệnh tim thiểu máu cực bộ) là không được ngùng thuốc khi chưa có lời khuyên của thầy thuốc. Vì bệnh động mạch vành phổ biến và có thể không được chân đoàn, nên trành ngùng 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 ưu năng tuyện giáp thì người bệnh nhên được theo đổi cần thận và được khuyện hạn chế hoạt động thể tựa mi thời. Nếu xây ra đau thất ngực nặng hoặc suy động mạch vành cấp tiến sau khi ngừng điều trị đột ngột bisoprolol, thì nên dùng lại ít nhất một thời hạn.

 Hydroclorothiazid: Hydroclorothiazid:

 - Hydroclorothiazid:

 Tắt 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 khá năng tiến tiến hạ kaii huyết. Hạ natri huyết có thể xảy ra trên bệnh nhân suy tim năng bị phú, đặc biệt bệnh nhân dùng liều cao các thiazid và hạn chế ăn muối. Nên theo dối bệnh nhân cần thận về các đầu hiệu mát cán 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 để bị hôn mề gan.

 Thuốc kỳi tiểu nên được dùng thận trọng cho bệnh suy thận vì thuốc có thể giám chức năng thận hơn. Hầu hết các thuốt thiazid không có hiệu quả trên bệnh nhân có độ thạnh thải creatinin < 30 ml/phút.
- Các thiazid có thể thúc đầy cơn gút trên bệnh nhân nhay cảm.
- Thuốc làm tầng glucose huyệt và làm nặng thêm hoặc bộc lộ bệnh tiểu đường. Nên điều chính các thuốc điều trị tiểu đường gồm có insulin.
- u ji usu uu ving gwni co insulin.

 Các thiazid làm giảm bài tiết calci qua đường tiếu, đôi khi dẫn đến tăng calci huyết nhẹ; thuốc không được dùng cho bệnh nhân đã có sắn tăng calci huyết. Có khả năng thiazid làm nặng thêm hoặc hoạt hòa bệnh lupus ban đô hệ thống trên bệnh nhân nhạy câm. Thiazid có thể làm tăng nguy cơ phát triển sởi mặt.

 Thước tọi tiểu thiazid làm tăng nồng độ cholesterol và triglycerid.

 TƯƠNG TÁC THƯỚC

Bisoprolol fumarat:

- Bisoprolol fumarat:
 Dùng đồng thời rifampin làm tăng thanh thải chất chuyển hóa của bisoprolol fumarat, rút ngắn thời gian bán hùy. 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 nghiệm trọng với các dị ứng nguyên khác nhau có thể phải ứng mạnh với việc sử dụng thuốc nhắc lại, do tính cở, do chẳn đoán hoặc do điều trị. Những bệnh nhân này có thể không đáp ứng với liều thông thường của epinephrin đã từng giảu the phản ứng dị ứng.

 Hydroclorothiazid

 Alcohol các bạ thầu thiệc parcolic có thể xây ra khả nặng hạ huyết án thể đứng.

- Alcohol, các barbiturat, hoặc narcotic: có thể xảy ra khả năng hạ huyết áp thế đứng. Thuốc trị tiểu đường (thuốc đường uống hoặc insulin): Có thể cần thiết điều chỉnh liều của các thuốc trị tiểu
- Các thuốc trị tăng huyết áp khác: tác động cộng lực.
 - Cholestyramin và các colestipol resin: Sự hập thu của hydroclorothiazid bị giảm khi có mặt các resin trao đổi anion. Liệu đơn của cholestyramin và colestipol resin gắn kết hydroclorothiazid và giảm sự hấp thủ của thư số đường tiêu hóa lên đến 85% và 43% theo thứ tự.

- Các corticosteroid, ACTH: nặng thêm tinh 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 giấn cơ xương, không khử cực (tubocurarin): Có khả năng tăng đấp ứng với thuốc giấn 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 nonsteroroid: Trên vài bệnh nhân, việc dùng các thuốc kháng viêm nonsteroid làm giảm tác động lợi tiểu, natri niệu, và hiệu quả trị tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid. Vì vậy, khi dùng đồng thời chế phẩm này với thuốc kháng viêm nonsteroid, bệnh nhân nên được theo dối chất chế để xác định có đạt được tác động lợi tiểu mong muốn không.
 PHU, NC 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 rồn. Việc dùng thiazid cho phụ nữ có
 thái yêu cầu cần nhắc lợi ích biết trước với những nguy hại có thể xây cho thai nhi. Những nguy hại này bao
 gồm tử vong hoặc vàng đa sơ sinh, viêm tuy, chứng giảm tiểu cầu, và có khả năng tác dụng phụ khác xây ra trên người lớn.
- Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chế với bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid trên phụ nữ có thai. Bisoprolol fumarat và hydroclorothiazid dùng trong thời kỳ mang thai chỉ khi lợi ích tiêm năng cao hơn nguy cơ có hại cho thai nhi.
 Phụ nữ cho con bú

Chưa có thủ nghiệm dùng bisoprolol fumarat riêng rẽ hay kết hợp với hydroclorothiazid trên người mẹ đang cho con bú. Các thiazid được bài tiết qua sửa mẹ. Một lượng nhỏ bisoprolol fumarat (<2% liều dùng) được phát hiện trong sửa của chuột đang tiết sửa. Do khả năng về phân ứng có hại nghiệm trọng cho trẻ đang bù sửa 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.

ÄNH HƯỚNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VẢ VẬN HẢNH MÁY MỐC

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

Bisoprolol fumarat:

- Bis oprolof fumarat:
 Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, giảm xúc giác, buồn ngủ, lo âu/bồn chồn, giảm tập trung/trí nhớ.
 Hệ thần kinh tư chữ: Khổ miệng.
 Tim mạch: Nhịp tim chặm, đánh trồng ngực và các rối loạn nhịp khác, lạnh đầu chi, mất thăng bằng, hạ huyết áp, đau ngực, suy tim sung huyết, khổ thờ khi gắng sức.
 Tâm thân: Dì mông, mắt ngủ, trầm cảm.
 Tiếu hóa: Đau dạ dạ/thựng viững viững, viêm dạ dày, khổ tiểu, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón.
 Cơ xương: Đau cơ/khóp, đau lưng/cổ, co cứng cơ; co giật/run.
 Da: Phát ban, chầm, kích ứng dạ, ngữa, đổ bừng, đổ mỗ hồi, rụng tóc, phù mạch, viêm tróc da, viêm mao mạch.

- Giác quan đặc biệt: Rối loạn thị giác, đau mắt/nặng mắt, chảy nước mắt bất thường, ù tai, đau tai, bất thường
- Hộ hấp: Hen suyễn/ co thất phế quản, việm phế quản, họ, khó thở, việm họng, việm mũi, việm xoạng.
- Tiết niệu sinh dục: Giảm hoạt động tình dục/bất lực, viêm bàng quang, đau quặn thận
- Chung: Mêt mỗi, suy nhược, đau ngực, khó chiu, phù, tăng cần.
- *Theu ho*á: việm tụy, vàng da (vàng da ứ mật trong gan), việm tuyến nước bọt, co cứng, kích ứng dạ dày.
- Huyết học: thiểu máu bắt sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiểu máu tiêu huyết, giảm tiểu cầu.

 Quá mẫn: ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng, mề đay, viêm mạch hoại từ (viêm mạch và viêm mạch dưới da), sốt, suy hộ hấp gồm viêm phối và phù phối.
- Chuyển hoá: tăng glucose huyết, glucose niệu, tăng acid uric huyết.
- Cơ xương: co cơ Hệ thần kinh/tâm thần: bồn chồn
- Thân: suy thân, viêm thân kẽ, Thish: 30's uận, thiển tiện thai. Đa: nồng ban đã dạng gồm hội chứng Stevens-Johnson, viêm tróc da gồm hoại tử biểu bì độc tính. Giác quan đặc biệt: mờ mất thoáng qua, chứng thấy sắc vàng. LIỀU

Triệu chứng

Triệu chứng Một số trưởng hợp quá liều với bisoprolol fumarat được báo cáo (tối đa: 2000 mg)
Các dấu hiệu thưởng gặp khi quá liều một thuốc chẹn beta là tim đặp chặm và hạ huyết áp. Trạng thái ngủ lim cũng phổ biển, khi quá liều mặng, xảy ra mẽ sáng, hôn mẽ, co giệt và nghẹt thở. Suy tim sung huyết, co thát khi quán và hạ đường huyết có thể xảy ra, cụ thể trên bệnh nhận với bệnh cánh cơ bản. Với các thuốc lợi tiểu thiazid, hiểm ngộ độc cấp. Đặc điểm nổi bặc nhất của quá liều là mát nước và các chất điện giải cấp. Đầu hiệu và triệu chứng quá liều gồm tim mạch (nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, sốc), cơ thần kinh (yếu cơ, nhằm lẫn, chống mặt, co cứng cơ bấp chân, dị câm, mệt mội, giảm nhận thức), tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khát), thận (đa niệu, thiểu niệu hoặc vô niệu [do máu đặc]), và phát hiện trên thi nghiệm (hạ kai huyết, hạ natri huyết, hạ clo huyết, nhiễm kiểm, tăng BUN [đặc biệt tên bệnh nhận suy thần]). 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; tương tự, không chỉ định thắn tách hydroclorothiazid. Biện pháp chung được đề nghị gồm gây nôn và/hoặc rừa dạ dày, dùng thà nạt, hỗ trợ hộ hấp, điều chình sự mất cản bằng nước và các chất điện giải, và điều trị chúng co giải.

Dựa trên tác động được lý có thể xảy ra và khuyển cáo với những thuốc chen beta khác ra hydroclorothiazid, các biện pháp sau được vam xét khi được cánh bào làm săng:

Nhịp tim chậm: Tiểm atropin tính mạch. Nếu không có sự đấp ứng, có thể dùng thận trong isoproterenol hay thuốc có tính chất điều nhịp dương tính. Trong vài trường hợp, có thể cần đặt máy điều hòa phụ ting nua đượng tính mạch.

isoproterein nay nuoc có una chat dieu ninp dương tinn. Trong vài trương nợp, có thể cán đạt mày điểu hòa nhịp tim qua đường tĩnh mạch. Hạ huyết áp, sốc: Năng cao chân bệnh nhân. Truyền dịch và bổ sung chất điện giải bị mất (kali, natri). Tiềm tĩnh mạch glucagon có thể có ích. Nên chủ ý đến thuốc vận mạch. Biốc tim (độ 2 hoặc độ 3): Nên theo dối cần thận và điều trị với sự tiềm truyền isoproteianol, đất máy điều hòa nhịp tim khi cần thiết.
Suy tim sung huyết: Khởi đầu liệu pháp thường qui (như digitalis, thuốc lợi tiểu, thuốc giển hạch, thuốc hướng cơ)

hinh thường.

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

HẠN DÙNG : 36 tháng kế từ ngày sản xuất.

ĐỔNG GÓI : Vị 10 viên. Hộp 3 vị, 4 vì.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

TIỀU CHUẨN ẤP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 32

STADA

THUỐC NÂY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
Để xa tâm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi y kiến bắc sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Ngày duyết nội dung: 22/10/2012

CTY TNHH LD STADA - VIÊT NAM

40 Đại là Tự Đờ KCN Việt Nam-Singapore, Thuận Au: Tính Bình Dương Mết Nam. Tel: (64) 650.3767470 3767470 Fax (64) 650.3767469

TRÁCH MHIỆM ĐỦU HẠN TỆM ĐÓC STADA-VIÊT NAM

PHÓ CUC TRƯỞNG Nauvon Van Thanh

CÔN TRÁCH NHI LIÊN STADA-MÔN.

10220