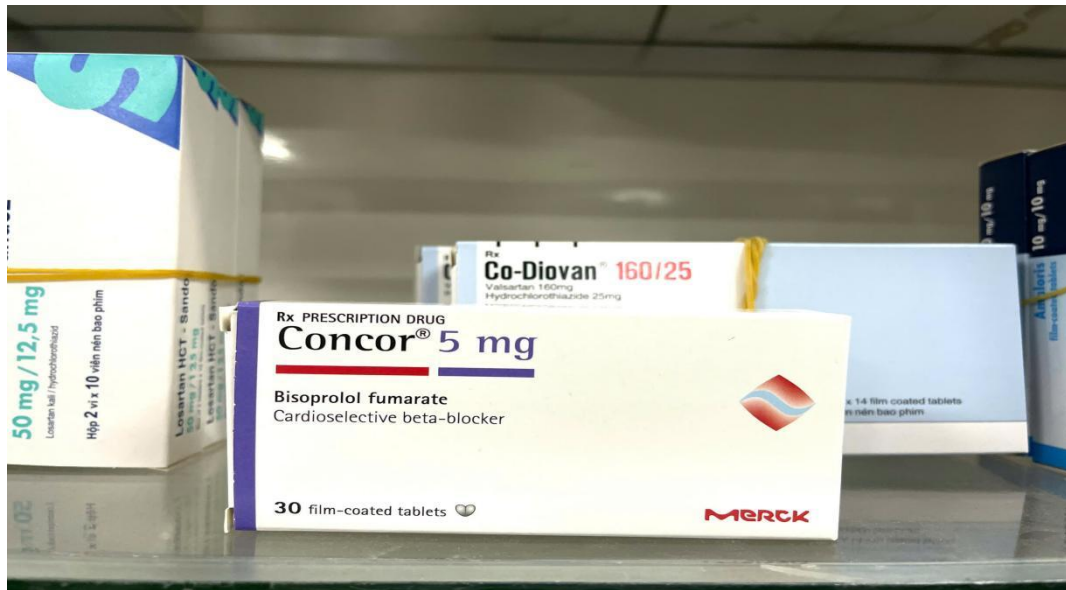


## CONCOR 5mg



**1. Thành phần hoạt chất:**

Bisoprolol.....5mg

**2. Thuốc này là thuốc gì**

Thuốc ức chế thụ thể giao cảm chọn lọc beta1.

**3. Chỉ định điều trị:**

Tăng huyết áp.

Đau thắt ngực.

Suy tim mạn ổn định, kèm giảm chức năng tâm thu thất trái phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển, lợi tiểu, và với glycosid trợ tim khi cần

**4. Liều dùng và cách dùng:**

-Cách dùng

Bisoprolol fumarat được dùng theo đường uống. Thời điểm uống không phụ thuộc bữa ăn, tuy nhiên nên dùng vào buổi sáng. Nên nuốt nguyên viên và không nhai.

-Liều lượng

+Liều lượng của bisoprolol fumarat phải được điều chỉnh theo từng người bệnh và được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh và sự dung nạp của người bệnh, thường cách nhau ít nhất 2 tuần.

+Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực ở người lớn

Liều đầu tiên thường dùng là 2,5 - 5 mg, 1 lần/ngày. Vì tính chọn lọc chọn beta1 adrenergic của bisoprolol fumarat không tuyệt đối (tính chọn lọc giảm xuống

khi tăng liều), phải dùng thuốc thận trọng cho người bệnh có bệnh co thắt phế quản và bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg, 1 lần/ngày. Liều bắt đầu giảm bớt như vậy cũng có thể thích hợp với các người bệnh khác.

Nếu liều 5 mg không có hiệu quả điều trị đầy đủ, có thể tăng liều lên 10 mg, và sau đó, nếu cần trong một số trường hợp rất nặng có thể tăng dần liều được dung nạp tới mức tối đa 20 mg, 1 lần/ngày. Tuy nhiên, một số tác giả khuyên liều thường dùng trong điều trị tăng huyết áp từ 2,5 - 10 mg/ngày.

Trường hợp bệnh nhân tăng huyết áp không có đáp ứng đầy đủ với bisoprolol 2,5 - 20 mg/ngày hoặc bị giảm Kali huyết nặng sau khi dùng hydrochlorothiazid 50 mg/ngày thì nên chuyển sang dùng kết hợp hai thuốc. Liều khởi đầu hàng ngày dạng kết hợp bisoprolol 2,5 mg và hydrochlorothiazid 6,25 mg. Khi cần có thể tăng liều thuốc kết hợp nhưng không vượt quá 20 mg bisoprolol và 12,5 mg hydrochlorothiazid/ ngày.

Suy thận: Trên bệnh nhân suy thận nặng (Cl < 20 ml/phút), liều không vượt quá 10 mg, 1 lần/ngày. Tổng liều có thể chia thành 2 lần/ngày.

Suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều, tuy nhiên cần theo dõi cẩn thận.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Khuyến cáo bắt đầu với liều thấp nhất có thể.

Trẻ em: Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

+Điều trị suy tim mạn ổn định

Trước khi cho điều trị bisoprolol, người bệnh bị suy tim mạn không có đợt cấp tính trong vòng 6 tuần và phải được điều trị ổn định bằng phác đồ chuẩn (thuốc ức chế enzym chuyển, lợi tiểu, và/hoặc digitalis), đạt tới tình trạng suy tim “khô” (hết phù, không còn dịch màng phổi/màng tim, không còn ứ đọng phổi, gan thu nhỏ), sau đó bắt đầu dùng thêm bisoprolol vào phác đồ điều trị với nguyên tắc khởi đầu dùng liều thấp và tăng dần chậm. Việc điều trị phải do một thầy thuốc chuyên khoa tim mạch theo dõi. Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol phải bắt đầu bằng một thời gian điều chỉnh liều, liều được tăng dần theo các bước như sau:

Bước 1: 1,25 mg/lần/ngày (uống vào buổi sáng) trong 1 tuần. Nếu dung nạp được, chuyển bước 2.

Bước 2: 2,5 mg/lần/ngày trong 1 tuần, nếu dung nạp được tốt, chuyển bước 3.

Bước 3: 5 mg/lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, chuyển bước 4.

Bước 4: 7,5 mg/lần/ngày trong 4 tuần sau; nếu dung nạp được tốt, chuyển bước 5.

Bước 5: 10 mg/lần/ngày để điều trị duy trì.

Sau khi bắt đầu cho liều đầu tiên 1,25 mg, phải theo dõi người bệnh trong vòng 4 giờ (đặc biệt theo dõi huyết áp, tần số tim, rối loạn dẫn truyền, các dấu hiệu suy tim nặng lên).

Liều tối đa khuyến cáo: 10 mg/lần/ngày.

Liều điều chỉnh không phải theo đáp ứng lâm sàng mà theo mức độ dung nạp được thuốc để đi đến liều đích.

Ở một số người bệnh có thể xuất hiện các tác dụng phụ, nên không thể đạt được liều tối đa khuyến cáo. Nếu cần, phải giảm liều dần dần. Trong trường hợp cần thiết, phải ngừng điều trị, rồi lại tiếp tục điều trị lại.

Trong thời gian điều chỉnh liều, khi suy tim nặng lên hoặc không dung nạp thuốc, phải giảm liều, thậm chí phải ngừng ngay điều trị nếu cần (hạ huyết áp nặng, suy tim nặng lên kèm theo phù phổi cấp, sốc tim, nhịp tim chậm hoặc block nhĩ - thất).

Điều trị suy tim mạn ổn định bằng bisoprolol là một điều trị lâu dài, không được ngừng đột ngột, có thể làm suy tim nặng lên. Nếu cần ngừng, phải giảm liều dần, chia liều ra một nửa mỗi tuần.

Suy thận hoặc suy gan: Không có thông tin liên quan đến dược động học của bisoprolol trên bệnh nhân suy tim mạn tính có kèm suy giảm chức năng gan hoặc thận. Cần thận trọng hơn khi điều chỉnh liều các bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều.

Trẻ em: Chưa có số liệu. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

## 5. **Chống chỉ định:**

Người bệnh có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III hoặc độ IV với chức năng co bóp thất trái thấp ( $EF < 30\%$ ), block nhĩ - thất độ 2 hoặc 3 và nhịp tim chậm xoang (dưới 60 nhịp/phút trước khi điều trị), bệnh nút xoang.

Hen nặng hoặc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

Giai đoạn cuối của bệnh tắc động mạch ngoại vi và hội chứng Raynaud.

U tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.

Hạ huyết áp có triệu chứng.

Toan chuyển hóa.

Mẫn cảm với thuốc.

## 6. **Tác dụng không mong muốn**

-Rất thường gặp

Tim mạch: chậm nhịp tim (trên bệnh nhân suy tim).

-Thường gặp

Tiêu hóa: ỉa chảy, nôn, buồn nôn, táo bón.

Tim mạch: xấu đi tình trạng suy tim trên bệnh nhân suy tim mạn, lạnh đầu chi, hạ huyết áp trên bệnh nhân có tăng huyết áp.

TKTW: chóng mặt, đau đầu.

Chung: suy nhược ở bệnh nhân suy tim, mệt mỏi. T

## 7. **Tương tác thuốc**

-Các tương tác không khuyến cáo phối hợp

Trên bệnh nhân suy tim mạn: Thuốc chống loạn nhịp nhóm I như quinidin, disopyramid, lidocain, Phenytoin, flecainid, propafenon vì có thể tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng tác dụng hướng cơ âm tính.

Trên tất cả các bệnh nhân:

Thuốc chẹn kênh calci: Verapamil hoặc diltiazem: ảnh hưởng tới co bóp cơ tim và dẫn truyền nhĩ thất. Verapamil dùng đường tĩnh mạch trên bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta có thể dẫn tới hạ huyết áp và block nhĩ thất đáng kể.

Thuốc điều trị tăng huyết áp tác động trung ương như Clonidin và các thuốc khác (methyldopa, monoxidin, rilmenidin): Sử dụng đồng thời có thể làm xấu đi tình trạng suy tim do làm giảm xung giao cảm trung ương (giảm nhịp tim, nhịp cung lượng tim, giãn mạch). Ngừng đột ngột các thuốc này, đặc biệt trước khi ngừng thuốc chẹn beta có thể làm tăng nguy cơ tăng huyết áp bật ngược.

-Các tương tác cần sử dụng thận trọng

Trên bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực: thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon vì có thể tăng tác động lên thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng tác dụng hướng cơ âm tính.

Trên tất cả các bệnh nhân:

Thuốc chẹn kênh calci nhóm dihydropyridin như felodipin và amlodipin: tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng nguy cơ xấu đi chức năng thất trên bệnh nhân suy tim.

Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron: tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất.

Thuốc chẹn beta dùng tại chỗ (như thuốc nhỏ mắt dùng trong điều trị glôcôm): có thể làm tăng cường tác dụng toàn thân của bisoprolol.

Thuốc giống phó giao cảm: có thể làm tăng thời gian dẫn truyền nhĩ thất và tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Insulin và thuốc điều trị đái tháo đường đường uống: tăng tác dụng hạ Glucose huyết. Chẹn thụ thể beta có thể làm che dấu các triệu chứng của hạ đường huyết.

Thuốc gây mê: giảm tình trạng nhịp tim nhanh phản xạ và tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Digitalis: giảm nhịp tim, tăng thời gian dẫn truyền nhĩ - thất.

NSAID: có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol.

Thuốc giống giao cảm chủ vận beta như isoprenalin, dobutamin: giảm tác dụng của cả bisoprolol và những thuốc này.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác cũng như các thuốc có thể làm giảm huyết áp như thuốc chống trầm cảm ba vòng, barbiturat, phenothiazin: tăng nguy cơ hạ huyết áp.

-Các tương tác khác cần cân nhắc khi phối hợp

Mefloquin: Tăng nguy cơ chậm nhịp tim.

Thuốc ức chế MAO (trừ các thuốc ức chế MAO-B): Tăng nguy cơ hạ huyết áp của thuốc chẹn beta, tăng nguy cơ gặp tình trạng tăng huyết áp khẩn cấp.

Rifampicin: Giảm nhẹ nửa đời thải trừ của bisoprolol do cảm ứng enzym gan chuyển hóa thuốc. Thông thường không cần chỉnh liều.

Dẫn xuất ergotamin: Trầm trọng hơn các tình trạng rối loạn tuần hoàn ngoại vi.

## 8. Dược động học:

Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua Đường tiêu hóa, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

Vì chỉ qua chuyển hóa bước đầu rất ít nên Sinh khả dụng qua đường uống khoảng 90%. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ.

Khoảng 30% thuốc gắn vào protein huyết tương. Nửa đời thải trừ ở huyết tương từ 10 đến 12 giờ. Bisoprolol hòa tan vừa phải trong lipid. Thuốc chuyển hóa ở gan và bài tiết trong nước tiểu, khoảng 50% dưới dạng không đổi và 50% dưới dạng chất chuyển hóa.

Ở người cao tuổi, nửa đời thải trừ trong huyết tương hơi kéo dài hơn so với người trẻ tuổi, tuy nồng độ trung bình trong huyết tương ở trạng thái ổn định tăng lên, nhưng không có sự khác nhau có ý nghĩa về mức độ tích lũy bisoprolol giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi.

Ở người có  $Cl_{cr} < 40$  ml/phút, nửa đời huyết tương tăng gấp khoảng 3 lần so với người bình thường.

Ở người xơ gan, tốc độ thải trừ bisoprolol thay đổi nhiều hơn và thấp hơn có ý nghĩa so với người bình thường (8,3 - 21,7 giờ).

**9. Tài liệu tham khảo:**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

