

ZENTOBISO 10 mg (Bisoprolol fumarat 10 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: ZENTOBISO 10.0mg

Thành phần: Mỗi viên chứa 10,0 mg bisoprolol fumarate.
Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose microcrystallin, magnesi stearat, crospovidon và Beige PB 27215 (Lactose monohydrat, iron oxid yellow, iron oxid red)

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Vi 14 viên. Hộp 2 vi.

Chỉ định: Viên nén Zentobiso được sử dụng để điều trị suy tim mạn tính ổn định. Chúng được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác trong điều kiện này như thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu, glycoside trợ tim.



Liều dùng và cách sử dụng:

Liều Zentobiso phụ thuộc vào nhu cầu bệnh nhân.

Liều khởi đầu thông thường là 5,0 mg một lần. Ở một số bệnh nhân, liều khởi

đầu có thể là 2,5 mg có thể áp dụng cho một số bệnh nhân. Nếu tác dụng hạ huyết áp chưa được đáp ứng, liều dùng có thể tăng lên 10 mg và sau đó tăng thêm 20 mg nếu thấy cần thiết.

Phụ thuộc vào mức độ dung nạp của bệnh nhân với thuốc, bác sĩ có thể quyết định kéo dài khoảng thời gian giữa các lần tăng liều. Nếu tình trạng bệnh xấu đi hoặc bệnh nhân không thể chịu được mức độ liều đó, cần thiết có thể giảm liều hoặc ngưng điều trị. Ở một vài bệnh nhân, liều duy trì có thể thấp hơn 10 mg bisoprolol fumarat. Bác sĩ sẽ thông báo cho bệnh nhân những gì cần làm. Nếu bệnh nhân phải dùng thuốc hoàn toàn, bác sĩ sẽ khuyên giảm liều từ từ, nếu không tình trạng bệnh nhân sẽ xấu hơn.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bisoprolol fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính.
 - Có vấn đề về tuần hoàn máu ở chi (như hội chứng Raynaud), có thể gây ra hiện tượng ngứa hoặc nhạt màu hoặc chuyển màu xanh.
 - U tế bào ưa Crom không được điều trị (một dạng khối u hiếm ở tuyến thượng thận).
 - Nhiễm toan chuyển hóa.
- Không sử dụng viên nén Zentobiso nếu có một trong những vấn đề về tim mạch dưới đây:

- Suy tim đột nhiên diễn biến xấu đi hoặc có thể yêu cầu điều trị tại bệnh viện.
- Nhịp tim chậm hoặc không đều.
- Huyết áp rất thấp.

Thận trọng:

Nếu là một trong những trường hợp sau, thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng viên nén Zentobiso, bác sĩ có thể có chế độ điều trị đặc biệt cẩn thận (thêm điều kiện điều trị hoặc thực hiện việc kiểm tra thường xuyên hơn):

- Đái tháo đường (bisoprolol có thể che dấu triệu chứng của hạ đường huyết).
- Ăn chay quá nghiêm ngặt.
- Bệnh tim như rối loạn nhịp tim hoặc đau thắt ngực (đau thắt ngực thể Prinzmetal).
- Có vấn đề về gan hoặc thận.
- Hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính.
- Tiền sử bệnh vảy nến.
- Rối loạn tuyến giáp (bisoprolol có thể che dấu triệu chứng của cường giáp).

Tác dụng phụ:

Thường gặp (tỷ lệ <1/10)

- Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu
- Cảm giác lạnh hoặc tê bàn tay, bàn chân
- Hạ huyết áp
- Gặp vấn đề về dạ dày hoặc ruột như buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Ít gặp (tỷ lệ <1/100)

- Rối loạn giấc ngủ
- Trầm cảm
- Khó thở ở những bệnh nhân hen suyễn hoặc bệnh phổi mạn tính
- Yếu cơ, dễ chuột rút

Hiếm gặp (tỷ lệ <1/1000)

- Vấn đề về tai
- Dị ứng chảy nước mũi
- Khô mắt (có thể là rắc rối nếu dùng kính áp tròng)
- Viêm gan, có thể gây ra vàng da hoặc lòng trắng mắt
- Dị ứng: Ngứa, phát ban
- Giảm khả năng tình dục
- Ác mộng, ảo giác, ngất xỉu

Rất hiếm gặp (tỷ lệ <1/10000)

- Kích ứng hoặc mắt đỏ (viêm kết mạc)
- Rụng tóc
- Xuất hiện hoặc làm xấu đi bệnh vảy nến, phát ban, vẩy

nén.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Không dùng các loại thuốc sau đây với các viên nén Zentobiso mà không có lời khuyên của bác sĩ:

- Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (các loại thuốc như quinidin, disopyramid, lidocain, phenytoin, flecainid, propafenon).
 - Một số loại thuốc điều trị cao huyết áp, đau thắt ngực hoặc nhịp tim không đều (chất chặn kênh canxi như verapamil, diltiazem).
 - Một số loại thuốc dùng điều trị huyết áp cao như clonidin, methyldopa, moxonodin, rilmenidin.
- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng các thuốc sau đây với bisoprolol, bác sĩ có thể phải kiểm tra tình trạng của bệnh nhân thường xuyên hơn.
- Một số loại thuốc được sử dụng để điều trị cao huyết áp hoặc đau thắt ngực (felodipin và amlodipin).
 - Một số thuốc dùng để điều trị rối loạn nhịp tim (amiodaron).
 - Thuốc nhỏ mắt timolol và các thuốc liên quan đến điều trị tăng nhãn áp.
 - Một số thuốc điều trị Alzheimer hoặc tăng nhãn áp (như tacrin hoặc carbachol) hoặc các loại thuốc điều trị các bệnh tim cấp tính như isoprenalin và dobutamin.
 - Các thuốc điều trị đái tháo đường bao gồm insulin.
 - Các tác nhân gây mê như trong quá trình phẫu thuật.
 - Digoxin được sử dụng để điều trị suy tim.
 - Thuốc chống viêm không steroid: ibuprofen, diclofenac.
 - Thuốc hạ huyết áp, các thuốc chống trầm cảm như imipramin hoặc amitriptylin, một số loại thuốc sử dụng trong điều trị bệnh động kinh hoặc trong gây mê (phenobarbital) hoặc một số thuốc điều trị bệnh tâm thần (levomepromazin).
 - Mefloquin được sử dụng để phòng và điều trị sốt rét
 - Các IMAO (trừ các chất ức chế MAO-B) như moclobemid
 - Một số loại thuốc điều trị chứng đau nửa đầu như ergotamin

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng viên nén Zentobiso trong suốt thời kỳ mang thai có thể gây hại cho thai nhi. Nếu bạn đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai hãy thông báo với bác sĩ, bác sĩ sẽ có kế hoạch mang thai hãy thông báo với bác sĩ, bác sĩ sẽ quyết định bạn có thể sử dụng viên nén Zentobiso trong suốt thời kỳ mang thai hay không. Không có dữ liệu về việc Bisoprolol fumarat có bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, nuôi con bằng sữa mẹ không được khuyến cáo trong suốt quá trình điều trị bằng viên nén Zentobiso.

Ngưng sử dụng viên nén Bisoprolol fumarat

Không được ngưng sử dụng viên nén Bisoprolol fumarat nếu không có ý kiến của bác sĩ. Nếu không sẽ làm xấu đi tình trạng bệnh.

Nếu cần thêm thông tin về việc sử dụng sản phẩm này hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc có thể bị ảnh hưởng tùy thuộc vào mức đáp ứng của cơ thể. Đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị, tăng liều hoặc khi thay đổi, khi dùng cùng với rượu bia.

Đặc tính dược lực học:

Hoạt chất trong viên nén Zentobiso là bisoprolol fumarat. Viên nén Zentobiso thuộc nhóm thuốc phong bế thụ thể beta. Những thuốc này tác động lên phản ứng của cơ thể với những xung động thần kinh, đặc biệt trên tim. Kết quả là bisoprolol làm chậm nhịp tim và làm tim tăng hiệu suất bơm máu đi khắp cơ thể.

Suy tim xảy ra khi cơ tim yếu và không thể bơm đủ máu đáp ứng nhu cầu cơ thể. Viên nén Zentobiso được sử dụng để điều trị suy tim mạn tính ổn định. Chúng được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác trong điều kiện này như thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu, glycosid trợ tim.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Viên nén Zentobiso được hấp thu và có sinh khả dụng 90% sau khi uống. Thời gian bán thải là 10-12 giờ sau khi dùng liều đơn trong 24 giờ.

Phân bố:

Khả năng liên kết với protein huyết tương của bisoprolol fumarat là 30%. Thể tích phân bố là 3,5L/kg.

Thải trừ:

Bisoprolol fumarat được thải trừ theo 2 con đường. 50% được chuyển hóa qua gan dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính sau đó được thải trừ qua thận. 50% được thải trừ qua thận dưới dạng không chuyển hóa. Thải trừ qua gan và thận là như nhau nên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Tổng số độ thanh thải khoảng 15L/h.

Quá liều:

Nếu quá liều phải thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Bác sĩ sẽ đưa ra phương án xử trí cần thiết. Các triệu chứng của quá liều có thể là chóng mặt, váng đầu, khó thở hoặc thở khò khè. Ngoài ra có thể bao gồm chậm nhịp tim, hạ huyết áp, hoạt động tim kém, hạ đường huyết (có thể liên quan đến cảm giác đói, vã mồ hôi, hồi hộp).

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Niche Generics Limited

Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin
13, Ireland.