

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOMECOR® PLUS

2,5 mg / 6,25 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Bisoprolol fumarat 2,5 mg
- Hydrochlorothiazid 6,25 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DUYỆC LỰC HỌC:

* *Bisoprolol fumarat:*

- Bisoprolol là một thuốc chẹn chọn lọc beta₁ (β₁) nhưng không có tính chất ổn định màng và không có tác dụng giống thần kinh giao cảm nội tại khi dùng trong phạm vi liều điều trị. Với liều thấp, bisoprolol ức chế chọn lọc đáp ứng với kích thích adrenalin bằng cách cạnh tranh chẹn thụ thể beta₁ adrenergic của tim, nhưng ít tác dụng trên thụ thể β₂ adrenergic của cơ trơn phế quản và thành mạch. Với liều cao (20 mg hoặc hơn), tính chất chọn lọc của bisoprolol trên thụ thể β₁ thường giảm xuống và thuốc sẽ cạnh tranh ức chế cả hai thụ thể β₁ và β₂.

- Bisoprolol được dùng để điều trị tăng huyết áp. Hiệu quả của bisoprolol tương đương với các thuốc chẹn beta khác. Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của bisoprolol có thể gồm những yếu tố sau: Giảm lưu lượng tim, ức chế thận giải phóng renin và giảm tác động của thần kinh giao cảm đi từ các trung tâm vận mạch ở não. Nhưng tác dụng nổi bật nhất của bisoprolol là làm giảm tần số tim, cả lúc nghỉ lẫn lúc gắng sức. Bisoprolol làm giảm lưu lượng của tim lúc nghỉ và khi gắng sức, kèm theo ít thay đổi về thể tích máu tổng ra trong mỗi lần tim bóp, và chỉ làm tăng ít áp lực nhĩ phải hoặc áp lực mao mạch phổi bất lúc nghỉ và lúc gắng sức. Trừ khi có chống chỉ định hoặc người bệnh không dung nạp được, thuốc chẹn beta đã được dùng phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyên, lợi tiểu và glycosid trợ tim để điều trị suy tim do loạn chức năng thất trái, để làm giảm suy tim tiến triển. Tác dụng tốt của các thuốc chẹn beta trong điều trị suy tim mạn sung huyết được cho chủ yếu là do ức chế các tác động của hệ thần kinh giao cảm. Dùng thuốc chẹn beta lâu dài, cũng như các thuốc ức chế enzym chuyên đổi, có thể làm giảm các triệu chứng suy tim và cải thiện tình trạng lâm sàng của người bị suy tim mạn. Các tác dụng tốt này đã được chứng minh ở người đang dùng một thuốc ức chế enzym chuyên, cho thấy ức chế phối hợp hệ thống renin – angiotensin và hệ thần kinh giao cảm là các tác dụng cộng.

* *Hydrochlorothiazid:*

- Hydrochlorothiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước kèm theo do cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm. Hydrochlorothiazid cũng làm giảm hoạt tính carbonic anhydrase nên làm tăng bài tiết bicarbonat nhưng tác dụng này thường nhỏ so với tác dụng bài tiết Cl⁻ và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu. Các thiazid có tác dụng lợi tiểu mức độ vừa phải, vì khoảng 90% ion natri đã được tái hấp thu trước khi đến ống lượn xa là vị trí chủ yếu thuốc có tác dụng.

- Hydrochlorothiazid có tác dụng hạ huyết áp do giảm thể tích huyết tương và dịch ngoại bào liên quan đến sự bài niệu natri. Tác dụng hạ huyết áp tùy thuộc vào sự giảm sức cản ngoại vi, thông qua sự thích nghi dần của các mạch máu trước tình trạng giảm nồng độ Na⁺. Vì vậy, tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid thể hiện chậm sau 1 – 2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh sau vài giờ. Hydrochlorothiazid làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

* *Bisoprolol fumarat:*

- Bisoprolol hầu như được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa. 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. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. 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 đào thải 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 hệ số thanh thải creatinin dưới 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).

* *Hydrochlorothiazid:*

- Sau khi uống, hydrochlorothiazid hấp thu tương đối nhanh, khoảng 65 – 75% liều sử dụng, tuy nhiên tỷ lệ này có thể giảm ở người suy tim. Hydrochlorothiazid tích lũy trong hồng cầu. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời của hydrochlorothiazid khoảng 9,5 – 13 giờ, nhưng có thể kéo dài trong trường hợp suy thận nên cần điều chỉnh liều. Hydrochlorothiazid đi qua hàng rào nhau thai, phân bố và đạt nồng độ cao trong thai nhi.
- Tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau khi uống 2 giờ, đạt tối đa sau 4 giờ và kéo dài khoảng 12 giờ
- Tác dụng chống tăng huyết áp xảy ra chậm hơn tác dụng lợi tiểu nhiều và chỉ có thể đạt được tác dụng đầy đủ sau 2 tuần, ngay cả với liều tối ưu giữa 12,5 – 25mg/ngày. Tác dụng chống tăng huyết áp của hydrochlorothiazide thường đạt được tối ưu ở liều 12,5mg (nửa viên 25mg). Nên sử dụng liều thấp nhất và tối ưu làm giảm được nguy cơ tác dụng có hại

CHỈ ĐỊNH: Tăng huyết áp nhẹ và vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bisoprolol, hydrochlorothiazid hoặc với các dẫn xuất sulphonamid khác.
- Bệnh u tủy thượng thận (u tế bào ưa crôm) khi chưa được điều trị.
- Hội chứng Reynaud nặng.
- Ở người bệnh có sốc do tim, suy tim cấp, suy tim chưa kiểm soát được bằng điều trị nền, suy tim độ III nặng hoặc độ IV, blốc nhĩ – thất độ hai hoặc ba, và nhịp tim chậm (dưới 60 /phút trước khi điều trị), loạn nhịp xoang, hen nặng hoặc bệnh phổi – phế quản mạn tính tắc nghẽn nặng.
- Chứng huyết áp thấp.
- Chứng đau thắt ngực Prinzmetal.
- Suy gan, suy thận nặng
- Bệnh gút, tăng acid uric huyết, chứng vô niệu, bệnh Addison, chứng tăng calci huyết.
- Kết hợp với floctafenin hoặc sultoprid.
- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Không ngưng thuốc đột ngột, đặc biệt khi có rối loạn tim (bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh mạch vành)
- Suy tim, bệnh mạch ngoại biên, bệnh co thắt phế quản, đái tháo đường và hạ glucose huyết, nhiễm độc do tuyến giáp, bệnh thống phong, vẩy nến.
- Suy giảm chức năng thận và gan.
- Đang điều trị các chứng dị ứng
- Gây mê và đại phẫu thuật: Nếu cần phải tiếp tục điều trị với bisoprolol gần lúc phẫu thuật, phải đặc biệt thận trọng khi dùng các thuốc gây mê làm suy giảm chức năng cơ tim, như ether, cyclopropan và trichloroethylen.
- Dùng thận trọng cho phụ nữ mang thai, người cao tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng đồng thời với floctafenin hoặc sultoprid.
- Không được phối hợp với các thuốc chẹn beta khác. Cần phải theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng các thuốc làm tiêu hao catecholamin, như reserpin hoặc guanethidin.
- Cần phải thận trọng sử dụng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế co bóp cơ tim hoặc ức chế sự dẫn truyền nhĩ – thất, như một số thuốc đối kháng calci, đặc biệt thuộc các nhóm phenylalkylamin (verapamil) và benzothiazepin (diltiazem), hoặc các thuốc chống loạn nhịp, như disopyramid.
- Sử dụng đồng thời rifampicin làm tăng sự thanh thải chuyển hóa bisoprolol, dẫn đến rút ngắn nửa đời thải trừ của bisoprolol.
- Không phối hợp với các thuốc sau: Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện, thuốc chống đái tháo đường, các thuốc hạ huyết áp khác, corticosteroid, norepinephrin, tubocurarin, Lithi, thuốc chống viêm không steroid, quinidin, amiodaron.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc có thể ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc vì gây nguy cơ hạ huyết áp và chóng mặt.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm mũi, suy nhược, mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết (dùng liều cao), hạ huyết áp tư thế, loạn nhịp tim, chán ăn, táo bón, co thắt ruột, mày đay, phát ban.
 - Ít gặp: Đau khớp, giảm cảm giác, nhịp tim chậm, đau ngực, phù ngoại biên.
 - Hiếm gặp : phản ứng phản vệ, sốt, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, viêm mạch, ban, xuất huyết, viêm gan, vàng da ứ mật trong gan, viêm tụy, khó thở, viêm phổi, suy thận, suy thận kẽ, liệt dương, mờ mắt, tăng acid uric huyết.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống

Uống thuốc vào buổi sáng, trước, trong hoặc sau bữa ăn. Nuốt nguyên viên với một ít nước và không được nhai. Dùng liều duy nhất trong ngày.

Liều thông thường 1 viên/ngày.

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, không được uống gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Báo ngay cho Bác sĩ nếu bệnh nhân lỡ dùng nhiều hơn liều chỉ định.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều hoặc hạ huyết áp thể đứng, phải ngưng điều trị. Nếu cần thiết, tiến hành giải độc đơn liều hay liên tục theo các cách sau: tiêm tĩnh mạch atropine 0,5 - 2mg, tiêm tĩnh mạch chậm orciprenaline 0,5 mg; có thể dùng glucagon ở liều 1 - 5mg.

KHUYẾN CÁO :

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, ở nhiệt độ 20 – 25°C, tránh ẩm.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.