

## BIZOCAND (2.5, 5, 10)

### (F. C. TABLETS)

#### COMPOSITION:

Each film-coated tablet of BIZOCAND 2.5 contains: 2.5 mg bisoprolol fumarate.

Each film-coated tablet of BIZOCAND 5 contains: 5 mg bisoprolol fumarate.

Each film-coated tablet of BIZOCAND 10 contains: 10 mg bisoprolol fumarate.

#### PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Bisoprolol is a highly beta1-selective-adrenoceptor blocking agent, lacking intrinsic stimulating and relevant membrane stabilizing activity. It only shows low affinity to the beta2-receptor of the smooth muscles of bronchi and vessels as well as to the beta2- receptors concerned with metabolic regulation. Therefore, bisoprolol is generally not to be expected to influence the airway resistance and beta2-mediated metabolic effects. Its beta1-selectivity extends beyond the therapeutic dose range.

#### THERAPEUTIC INDICATIONS:

Treatment of stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

#### CONTRAINDICATIONS:

- Bisoprolol is contraindicated in chronic heart failure patients with:
  - Acute heart failure or during episodes of heart failure decompensation requiring i.v. inotropic therapy.
  - Cardiogenic shock.
  - Second or third degree AV block.
  - Sick sinus syndrome.
  - Sinoatrial block.
  - Symptomatic bradycardia.
  - Symptomatic hypotension.
  - Severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary disease.
  - Severe forms of peripheral arterial occlusive disease or severe forms of Raynaud's syndrome.
  - Untreated phaeochromocytoma.
  - Metabolic acidosis.
- Hypersensitivity to bisoprolol or to any of the excipients.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol has to be initiated with a special titration phase.

Especially in patients with ischaemic heart disease the cessation of therapy with bisoprolol must not be done abruptly unless clearly indicated, because this may lead to transitional worsening of heart condition.

The initiation and cessation of treatment with bisoprolol necessitates regular monitoring.

There is no therapeutic experience of bisoprolol treatment of heart failure in patients with the following diseases and conditions:

- Insulin dependent diabetes mellitus (type I).
  - Severely impaired renal function.
  - Severely impaired hepatic function.
  - Restrictive cardiomyopathy.
  - Congenital heart disease.
  - Haemodynamically significant organic valvular disease.
  - Myocardial infarction within 3 months.
- Bisoprolol must be used with caution in:**
- Bronchospasm.
  - Diabetes mellitus with large fluctuations in blood glucose values; symptoms of hypoglycaemia can be masked.
  - Strict fasting.
  - Ongoing desensitisation therapy. As with other beta-blockers, bisoprolol may increase both the sensitivity towards allergens.
  - First degree AV block.

- Prinzmetal's angina.
- Peripheral arterial occlusive disease. Aggravation of symptoms may occur especially when starting therapy.

#### UNDESIRABLE EFFECTS:

The following definitions apply to the frequency terminology used hereafter:

Cardiac disorders: bradycardia. Uncommon: AV-conduction disturbances.

Rare: increased triglycerides, increased liver enzymes (ALAT, ASAT). Nervous system disorders: dizziness, headache.

#### DRUG INTERACTIONS:

Combinations not recommended

Calcium antagonists of the verapamil type and to a lesser extent of the diltiazem type: Negative influence on contractility and atrio-ventricular conduction.

Class I antiarrhythmic drugs (e.g. quinidine, disopyramide; lidocaine, phenytoin; flecainide, propafenone): Effect on atrioventricular conduction time may be potentiated and negative inotropic effect increased.

#### COMBINATIONS TO BE USED WITH CAUTION:

Calcium antagonists of the dihydropyridine type such as felodipine and amlodipine: Concomitant use may increase the risk of hypotension, and an increase in the risk of a further deterioration of the ventricular pump function.

Class-III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone): Effect on atrio-ventricular conduction time may be potentiated.

Insulin and oral antidiabetic drugs: Increase of blood sugar lowering effect. Blockade of beta-adrenoreceptors may mask symptoms of hypoglycaemia.

Anaesthetic agents: Attenuation of the reflex tachycardia and increase of the risk of hypotension.

Digitalis glycosides: Reduction of heart rate, increase of atrio-ventricular conduction time.

#### PREGNANCY AND LACTATION:

Bisoprolol has pharmacological effects that may cause harmful effects on pregnancy and/or the fetus/newborn. In general, beta adrenoceptor blockers reduce placental perfusion, which has been associated with growth retardation, intrauterine death, abortion or early labour.

#### BREAST-FEEDING:

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Therefore, breastfeeding is not recommended during administration of bisoprolol.

#### POSODOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Standard treatment of CHF consists of an ACE inhibitor (or an angiotensin receptor blocker in case of intolerance to ACE inhibitors), a beta-blocker, diuretics, and when appropriate cardiac glycosides. Patients should be stable (without acute failure) when bisoprolol treatment is initiated.

It is recommended that the treating physician should be experienced in the management of chronic heart failure.

#### Posology:

Titration phase:

The treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol requires a titration phase

The treatment with bisoprolol is to be started with a gradual up-titration according to the following steps:

- 1.25 mg once daily for 1 week, if well tolerated increase to
- 2.5 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 3.75 mg once daily for a further week, if well tolerated increase to
- 5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to
- 7.5 mg once daily for the 4 following weeks, if well tolerated increase to

- 10 mg once daily for the maintenance therapy. The maximum recommended dose is 10 mg once daily.

Close monitoring of vital signs (heart rate, blood pressure) and

symptoms of worsening heart failure is recommended during the titration phase. Symptoms may already occur within the first day after initiating the therapy.

#### Treatment modification:

If the maximum recommended dose is not well tolerated, gradual dose reduction may be considered.

In case of transient worsening of heart failure, hypotension, or bradycardia reconsideration of the dosage of the concomitant medication is recommended. It may also be necessary to temporarily lower the dose to consider discontinuation.

The reintroduction and/or up-titration of bisoprolol should always be considered when the patient becomes stable again.

If discontinuation is considered, gradual dose decrease is recommended, since abrupt withdrawal may lead to acute deterioration of the patients condition.

Treatment of stable chronic heart failure with bisoprolol is generally a long-term treatment.

#### Renal or hepatic impairment:

There is no information regarding pharmacokinetics of bisoprolol in patients with chronic heart failure and with impaired hepatic or renal function. Up-titration of the dose in these populations should therefore be made with additional caution.

#### Elderly:

No dosage adjustment is required.

#### Paediatric population:

There is no paediatric experience with bisoprolol, therefore its use cannot be recommended in paediatric patients.

#### METHOD OF ADMINISTRATION:

Bisoprolol tablets should be taken in the morning and can be taken with food. They should be swallowed with liquid and should not be chewed.

#### OVERDOSE:

With overdose (e.g. daily dose of 15 mg instead of 7.5 mg) third degree AV-block, bradycardia, and dizziness have been reported. In general the most common signs expected with overdosage of a beta-blocker are bradycardia, hypotension, bronchospasm, acute cardiac insufficiency and hypoglycaemia.

If overdose occurs, bisoprolol treatment should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided.

#### PACKAGING:

20 F.C tablets in carton box with leaflet.

#### STORAGE:

Store below 25°C. Keep Away From Children.



PK0725/01

TPP1301541	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products.	
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.	
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.	
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.	
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b>	
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



## بيزوكاند ٢.٥، ٥، ١٠

(مضغوطات ملبسة بالفيلم)

### التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ببيزوكاند ٢.٥ تحتوي: ٢.٥ ملغ بيزوبرولول فومارات.

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ببيزوكاند ٥ تحتوي: ٥ ملغ بيزوبرولول فومارات.

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم ببيزوكاند ١٠ تحتوي: ١٠ ملغ بيزوبرولول فومارات.

### آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

بيزوبرولول حاصر لمستقبلات بيتا-١ الأدرنرجية، تنقصه الفعالية المنبهة الداخلية والفعالية المثبتة للغشاء. يمتلك ألفة ضعيفة نحو مستقبلات بيتا-٢ الأدرنرجية في العضلات الملساء والقصبات والأوعية الدموية والتنظيم الاستقلابي. لذا من غير المتوقع أن يؤثر بيزوبرولول على المقاومة الهوائية وليس له تأثيرات استقلابية. فهو يعد بجرعته العلاجية حاصر انتقائي لمستقبلات بيتا-١ الأدرنرجية.

### الاستجابات:

١- معالجة قصور القلب المزمن المستقر مع تناقص وظيفة البطين الأيسر.  
٢- يشارك مع مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، والمدرات البولية، بينما تعد الغليكوزيدات اختيارية.

### مضادات الاستجابات:

لا يعطى بيزوبرولول لمرضى قصور القلب المزمن في الحالات التالية: قصور القلب الحاد، الصدمة القلبية المنشأ، حصار القلب من الدرجة الثانية أو الثالثة، الحصار الجبيني الأذيني، متلازمة العقدة الجيبية المريضة، بطء القلب العرضي، هبوط ضغط الدم العرضي، الربو القصبي الشديد، المرض الانسدادي الشرياني المحيطي الشديد أو الأشكال الشديدة من داء رينو، ورم القوائم غير المعالج، الحمض الاستقلابي، فرط الحساسية نحو البيزوبرولول أو أي من سواغاته.

### التحذيرات والاحتياطات:

إن معالجة قصور القلب المزمن المستقر بالبيزوبرولول يجب أن يبدأ مع طور معاية خاص. لا سيما عند المصابين بالداء القلبي الإقفاري، حيث يجب عدم إيقاف المفاجئ للبيزوبرولول ما لم يكن ذلك مستظماً بشكل واضح، بسبب إمكانية الإساءة للحالة القلبية.

إن بدء أو إيقاف المعالجة بالبيزوبرولول يتطلب مراقبة منتظمة. لا توجد تجربة علاجية لاستعمال البيزوبرولول عند مرضى قصور القلب المزمن في الأمراض والحالات التالية: السكري المعتمد على الأنسولين النمط الأول، الضعف الشديد في وظيفة الكلية، الضعف الشديد في وظيفة الكبد، اعتلال عضلة القلب المُقَيَّد، أمراض القلب الخلقية، أمراض الدسامات العضوية، احتشاء القلب خلال ٣ أشهر.

### يجب استعمال البيزوبرولول بحذر في الحالات التالية:

تشنج القصبات، الداء السكري مع تموجات كبيرة في غلوكوز الدم، أعراض هبوط سكر الدم التي من الممكن أن تخفي.  
الصيام الشديد، في سياق معالجة إزالة الحساسية، حيث قد تزيد من التحسس نحو الموزجات. حصار أذيني بطيئ في درجة أولى، ذبحة برنيمتال، أمراض انسدادية وعالية

شربانية محيطية.

### التأثيرات الجانبية:

بطء القلب، اضطراب النقل الأذيني البطيئ غير الشائع، زيادة نادرة في الشحوم الثلاثية، زيادة إنزيمات الكبد (ALAT، ASAT)، دوخة، صداع.

### التداخلات الدوائية:

لا يوصى بمشاركة الدواء مع حاصرات الكالسيوم كالفيراباميل والديازيبام ذات التأثير السلسلي على النقص القلبي والنقل الأذيني البطيئ.

الأدوية المضادة لاضطراب النظم الصنف الأول (كينيدين، ديسوبيراميد، ليدوكائين، فينيتوين، فليكانيد، برويوفينون): ذات التأثير على النقل الأذيني البطيئ وقد تعزز تأثيرات سلبية على النقص القلبي.

يشارك هذا الدواء بحذر مع الأدوية التالية:

- ١- حاصرات الكالسيوم ديهيدروبيريدين كالفيلوديبين، وأملوديبين بسبب احتمال هبوط ضغط الدم، وزيادة خطر التدهور اللاحق في وظيفة المضخة القلبية.
- ٢- الأدوية المضادة لاضطراب النظم الصنف الثالث (كالأميودارون) ذات التأثير على النقل الأذيني البطيئ الذي من الممكن أن يتعزز.
- ٣- الأنسولين والأدوية المضادة للسكري الفموية: يزداد التأثير الخافض لسكر الدم. إن حصار مستقبلات بيتا قد يخفي أعراض هبوط سكر الدم.
- ٤- أدوية التخدير: تضعف منعكس تسرع القلب وتزيد من خطر هبوط ضغط الدم.
- ٥- الغليكوزيدات الديجيتالية: تناقص سرعة القلب، وزيادة زمن النقل الأذيني البطيئ.

### الحمل والإرضاع:

قد يسبب الدواء تأثيرات ضارة على الأم أو الجنين/الوليد بما أن حاصرات بيتا تعبر المشيمة فهذا قد: يؤخر النمو ويسبب الوفاة في باطن الرحم، الإجهاض أو المخاض المبكر. لذا يجب عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل ما لم تكن هناك ضرورة ملحة واضحة.

الإرضاع: من غير المعروف أن هذا الدواء يستطيع العبور إلى حليب الأم. لذا لا يوصى بالإرضاع أثناء تناول البيزوبرولول.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

تشتمل المعالجة الجبرية لمعالجة قصور القلب المزمن مثبت إنزيم تحول الأنجيوتنسين ACE (أو حاصر مستقبل الأنجيوتنسين في حال عدم تحمل ACE)، حاصر بيتا، مدر بولي، والجليكوزيدات القلبية عند الملائمة. يجب أن يكون المريض مستقراً (دون وجود قصور قلب حاد) عند البدء بالبيزوبرولول. يوصى أن يكون الطبيب المعالج ذو خبرة في تدبير قصور القلب المزمن.

### الجُرعات

#### طور المعاييرة

إن معالجة قصور القلب المزمن بالبيزوبرولول يتطلب طور المعاييرة:

تبدأ المعالجة بالبيزوبرولول بتزايد تدريجي للجرعة وفقاً للآتي:

١.٢٥ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع، تزداد عند التحمل الجيد.

٢.٥ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع آخر، تزداد عند التحمل الجيد.

٣.٧٥ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع آخر، تزداد عند التحمل الجيد.

٥ ملغ مرة واحدة يومياً لمدة ٤ أسابيع متتالية، تزداد عند التحمل الجيد.

١٠ ملغ مرة واحدة يومياً كمعالجة صيانة.

الجرعة العظمى الموصى بها يومياً ١٠ ملغ.

يوصى بمراقبة العلامات الحيوية (سرعة القلب، ضغط الدم) وأعراض تدهور قصور القلب خلال طور المعاييرة.

### تعديل المعالجة:

إذا لم يتم تحمل الجرعة العظمى الموصى، تنقص الجرعة تدريجياً.

في حال التدهور العرضي لقصور القلب، أو هبوط الضغط، أو بطء القلب يعاد تقييم جرعات الأدوية المشاركة. قد يكون من الضروري خفض الجرعة أو إيقاف المعالجة.

المستنين: لا يوجد حاجة لضبط الجرعة.

الأطفال: لا يوجد خبرة عن استعمال هذا الدواء عند الأطفال، لذا لا يوصى باستعماله.

### طريقة الإغطاء:

تؤخذ أقراص البيزوبرولول صباحاً ويمكن تناولها مع الطعام. يجب بلع الأقراص، وعدم مضغها.

### فرط الجرعة:

بالجرعة المفرطة ١٥ ملغ يومياً بدلاً من ٧.٥ ملغ، تبين حدوث حصار أذيني بطيئ في درجة ثالثة، بطء قلبي ودوخة. بشكل عام أغلب العلامات المتوقعة الشائعة للجرعة المفرطة لحاصرات بيتا: بطء قلبي، هبوط ضغط، تشنج قصبي، فشل قلبي، ونقص سكر الدم.

في حال حدوث فرط جرعة البيزوبرولول، يجب أن توقف المعالجة، وتقدم معالجات عرضية وداعمة.

### التعبئة:

عبوة كرتونية تحوي ٢٠ مضغوطة ملبسة ضمن بلستر مع نشرة مرفقة.

### الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥°م، بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0725/01

TPP1301541	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-	اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
-	لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (جلسن وزراء الصحة العرب) (الصحة الصيدانية العرب)	

التراميدبيكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا  
هاتف: ٠٠٩٣٣ ١١ ٥٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٣٣ ١١ ٥٩٥١٧٤ - ٠٠٩٣٣ ١١ ٥٩٦٣  
بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net