

بی‌بتا® ۵/۲، ۵ و ۱۰ میلی گرم

بیزوپرولول فومارات

قرص بی‌بتا® (بیزوپرولول) ۵/۲، ۵ و ۱۰ میلی گرم

هر قرص بی‌بتا®، ۵/۲، ۵ و ۱۰ میلی گرم، حاوی ۵/۲ و ۵ و ۱۰ میلی گرم ماده موثره بیزوپرولول فومارات می‌باشد.

دسته دارویی

این دارو از دسته بتابلاکرها می‌باشد. بتابلاکرها بر عملکرد قلب و گردش خون تأثیر می‌گذارند.

موارد مصرف

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه‌ی آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

• این دارو در درمان فشار خون به تنهایی یا همراه با سایر داروهای دیگر بکار می‌رود.

موارد منع مصرف

در صورت وجود مشکلات زیر قبل از مصرف قرص بیزوپرولول، پزشک خود را مطلع سازید:

- حساسیت به بیزوپرولول یا هریک از اجزای فرمولاسیون و یا در صورت سابقه واکنش‌های آلرژیک و حساسیتی
- حساسیت به غذا و یا هر ماده‌ای و بروز علائم حساسیت مانند بثورات جلدی، خارش، تنگی نفس، سرفه، تورم صورت، زبان و گلو
- ایجاد ضریان قلب ضعیف و یا فشار خون خیلی پایین و یا ضریان قلب آهسته یا غیرمنظم
- بارداری
- بیماری آسم شدید و یا بیماری مزمن ریوی
- مشکلات شدید در گردش خون اندام‌ها مانند سندرم رینولد که در نوک انگشتان دست و پا، احساس سوزش و رنگ‌پریدگی ایجاد می‌شود.
- تومور درمان نشده در غده آدرنال
- اختلال اسیدوز متابولیک
- نارسایی قلبی که پیش‌رونده است و یا نیاز به بستری در بیمارستان دارد.

هشدارها و احتیاطات

- بدون مشورت با پزشک داروی خود را به طور ناگهانی قطع نکنید و یا دوز دارو را تغییر ندهید.
- در صورت نیاز به قطع مصرف دارو، به منظور جلوگیری از بروز عوارض جانبی دوز دارو باید کم‌کم کاهش یابد.
- در صورت وجود شرایط زیر قبل از شروع دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- در صورت وجود مشکل گردش خون در اندام‌ها و یا بیماری قلبی
- در صورت ابتلا به دیابت، زیرا این دارو ممکن است علائم و نشانه‌های افت قند خون را بپوشاند.
- در صورت وجود بیماری‌های کبدی، کلیوی، روانی، ریوی، میاستنی گراویس، پسوریازیس و اختلالات تیروئید، باید با احتیاط مصرف گردد.
- در مورد داروهای مصرفی خود (داروهای ضد درد مانند ایبوپروفن، مکمل‌ها، ویتامین‌ها و محرک‌ها پزشک خود را مطلع کنید.
- اگر باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت شیردهی به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورتی که قرار هست تحت عمل جراحی با داروهای بیهوش‌کننده عمومی قرار بگیرید، پزشک خود را از مصرف این دارو مطلع نمایید.
- در صورت وجود مشکلات تیروئید پزشک خود را مطلع نمایید، این دارو علائم پرکاری غده تیروئید را می‌پوشاند.
- با مصرف این دارو، احتمال افزایش حساسیت به آلرژن‌ها و افزایش شدت واکنش‌های آنافیلاکتیک وجود دارد.

سالمندان

به تنظیم دوز دارو نیازی نیست. با کمترین دوز ممکن دارو را شروع کنید.

کودکان

مصرف این دارو در کودکان توصیه نمی‌شود.

بارداری و شیردهی

• در صورت بارداری و یا قصد باردار شدن پزشک خود را مطلع نمایید. ریسک آسیب به جنین در صورت مصرف این دارو در دوران بارداری وجود دارد.

• ترشح این دارو در شیر ناشناخته است. از مصرف دارو در دوران شیردهی خودداری نمایید.

تداخلات دارویی

در صورت مصرف هریک از داروهای ذیل پزشک خود را مطلع نمایید:

- داروهای کنترل فشار خون و یا داروهای قلبی (مانند آمیودارون، آملودیپین، کلونیدین، دیگوکسین، دلتیازم، دیزوپیرامید، لیدوکائین، متیل دوپا)، داروهای ضد افسردگی (مانند ایمپیرامین، آمی تریپتیلین، مکلومیاید)، فنوتیازین‌ها، داروهای بیهوشی در حین عمل جراحی، داروهای درمان صرع (مانند باربیتورات‌ها و فنی‌توئین)
- داروهای ضد درد (مانند دیکلوفناک، ایندومتاسین، ایبوپروفن، ناپروکسن، استیل سالیسیلیک اسید)
- داروهای درمان آسم و درمان گلوکوم
- داروهایی که در درمان بالینی شوک استفاده می‌شوند (مانند آدرنالین، نورآدرنالین، دوبوتامین)
- داروهای درمان مالاریا مانند مفلوئکین

- داروهای درمان میگرن (مشتقات ارگوتامین)، آنتی بیوتیک مانند ریفامپیسین

میزان و نحوه مصرف دارو

- دارو را طبق تجویز پزشک مصرف نمایید.
- در حین مصرف این دارو فشار خون و ضریان قلب را کنترل کنید.
- دارو را بدون مشورت با پزشک قطع نکنید.
- دارو را همراه با یا بدون غذا مصرف کنید، در صورت وجود مشکلات گوارشی با غذا مصرف کنید.
- رژیم غذایی را رعایت کنید.
- اگر قرص بیزوپرولول را بیش از آنچه لازم است مصرف نمودید، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.
- اگر یک دوز را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید مگر آنکه زمان مصرف دوز بعدی دارو نزدیک باشد. در صورت فراموشی هیچگاه دوز داروی خود را دو برابر نکنید.

عوارض جانبی

- احساس سبکی در سر، خواب‌آلودگی، تاری دید، احساس سرگیجه، تغییر در توانایی جنسی
 - در صورت بروز هریک از عوارض ذیل به پزشک خود اطلاع دهید: آنژیوادم، واکنش‌های شبه آنژیوادم، علائم و نشانه‌های حساسیت به دارو مانند: بثورات جلدی، خارش برافروختگی، راش، تنگی نفس، سرفه، تورم و واکنش‌های شدید صورت زبان و گلو و گردن، مشکل در صحبت کردن.
 - خشونت در صدا، علائم افسردگی، افکار خودکشی و یا عصبانیت، افسردگی، اضطراب، گیجی، احساس ضعف یا خستگی، تغییرات احساسی زیاد، راش جلدی، مشکل در تنفس
- #### شرایط نگهداری
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
 - دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

مصرف‌کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۷۷۷۱۵۵۵۴-۰۲۱ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

BIBETA[®] 2.5, 5 & 10 mg

BISOPROLOL FUMARATE

Bibeta[®] (Bisoprolol Fumarate) 2.5, 5 & 10mg

Drug Description

The active ingredient in Bibeta[®] is Bisoprolol Fumarate. Bisoprolol tablets belongs to a group of medicines called beta-blockers. Beta-blockers protect the heart against too much activity.

Indications

Treatment of hypertension, alone or in combination with other agents

- **Off-label use:** Chronic stable angina, supraventricular arrhythmias, PVCs, heart failure (HF)

Contraindications

Do not use Bibeta in case of any of the conditions listed below:

- Cardiogenic shock; overt cardiac failure; marked sinus bradycardia or heart block greater than first-degree (except in patients with a functioning artificial pacemaker)
- Allergic to Bisoprolol Fumarate or any of the other ingredients of this medicine, severe asthma or severe chronic lung disease.
- Severe blood circulation problems in your limbs (such as Raynaud's syndrome, which may cause your fingers and toes to tingle or turn pale or blue).
- Untreated pheochromocytoma, a rare tumour of the adrenal gland (medulla).
- Metabolic acidosis, a condition when there is too much acid in the blood.
- Heart failure that suddenly becomes worse and/ or that may require hospital treatment
- Very low blood pressure
- Slow or irregular heart rate (less than 60 beats per minute).

Ask your doctor if you are not sure.

Warnings and Precautions

Concerns related to adverse events:

- Anaphylactic reactions: Use caution with history of severe anaphylaxis to allergens; patients taking beta-blockers may become more sensitive to repeated challenges. Treatment of anaphylaxis (eg, epinephrine) in patients taking beta-blockers may be ineffective or promote undesirable effects, since the possibility of severe allergic and anaphylactic reactions to allergens can be increased by taking this drug.

Disease-related concerns:

- Bronchospastic disease: In general, patients with bronchospastic disease should not receive beta-blockers; for patients with bronchospastic disease who do not respond to or cannot tolerate other therapies, initial low doses of beta 1-selective Bisoprolol may be employed and used cautiously with close monitoring. Ensure patient has an inhaled beta 2-agonist available during use. At doses ≥ 20 mg/day, slight asymptomatic increases in airway resistance and decreases in forced expiratory volume (FEV1) have been observed.
- Conduction abnormality: Consider pre-existing conditions such as sick sinus syndrome before initiating.
- Diabetes: Use with caution in patients with diabetes mellitus; may potentiate hypoglycemia and/or mask signs and symptoms.
- Heart failure (HF): Use with caution in patients with compensated heart failure and monitor for a worsening of the condition. Patients should be stabilized on heart failure regimen prior to initiation of beta-blocker. Beta-blocker therapy should be initiated at very low doses with gradual and very careful titration. Adjustment of other medications (ACE inhibitors and/or diuretics) may be required.
- Hepatic impairment: Use with caution in patients with hepatic impairment; dosage adjustment required with severe impairment.
- Myasthenia gravis: Use with caution in patients with myasthenia gravis.
- Peripheral vascular disease (PVD) and Raynaud's disease: Can precipitate or aggravate symptoms of arterial insufficiency in patients with PVD and Raynaud's disease. Use with caution and monitor for progression of arterial obstruction.
- Pheochromocytoma (untreated): Adequate alpha-blockade is required prior to use of any beta-blocker.
- Psoriasis: Beta-blocker use has been associated with induction or exacerbation of psoriasis, but cause and effect have not been firmly established.
- Psychiatric disease: Use with caution in patients with a history of psychiatric illness; may cause or exacerbate CNS depression.
- Renal impairment: Use with caution in patients with renal impairment; dosage adjustment required with CrCl < 40 ml/min/minute.
- Thyroid disease: May mask signs of hyperthyroidism (eg, tachycardia). If hyperthyroidism is suspected, carefully manage and monitor; abrupt withdrawal may precipitate thyroid storm.

Concurrent drug therapy issues:

- Calcium channel blockers: Use with caution in patients on concurrent verapamil or diltiazem; bradycardia or heart block can occur.
 - Cardiac glycosides: Use with caution in patients receiving digoxin; bradycardia or heart block can occur.
 - Inhaled anesthetic agents: Use with caution in patients receiving inhaled anesthetic agents known to depress myocardial contractility.
- Special populations:
- Elderly: Bradycardia may be observed more frequently in elderly patients (>65 years of age); dosage reductions may be necessary.

Other warnings and precautions:

- Abrupt withdrawal: Beta-blocker therapy should not be withdrawn abruptly (particularly in patients with CAD), but gradually tapered to avoid acute tachycardia, hypertension, and/or ischemia. Severe exacerbation of angina, ventricular arrhythmias, and myocardial infarction (MI) have been reported following abrupt withdrawal of beta-blocker therapy. Temporary but prompt resumption of beta-blocker therapy may be indicated with worsening of angina or acute coronary insufficiency.
- Major surgery: Chronic beta-blocker therapy should not be routinely withdrawn prior to major surgery. Do not stop treatment suddenly or change the recommended dose without talking to your doctor first. If you need to stop treatment with Bibeta tablets, it must be done gradually to avoid side effects.

Pregnancy & Breastfeeding

Pregnancy: Category C

- **Pregnancy Implications:** Adverse events were observed in animal reproduction studies; therefore, the manufacturer classifies bisoprolol as pregnancy category C. In a cohort study, an increased risk of cardiovascular defects was observed following maternal use of beta-blockers during pregnancy. Adequate facilities for monitoring infants at birth should be available. Untreated chronic maternal hypertension and pre-eclampsia are also associated with adverse effects in the fetus, infant, and mother. Limited information is available related to the use of Bisoprolol for the treatment of hypertension in pregnancy; other agents may be more appropriate for use.

Breastfeeding: It is unknown whether Bisoprolol is excreted in milk. Use with caution.

Drug Interactions

Tell your doctor if you are taking any of the following as they may interact with Bisoprolol:

- Medicines for controlling the blood pressure or medicines for heart problems (such as amiodarone, amlodipine, clonidine, digitalis glycosides, diltiazem, disopyramide, flecainide, lidocaine, methyldopa, propafenone, quinidine, verapamil)
- Medicines for depression e.g. imipramine, amitriptyline, moclobemide
- Medicines to treat mental illness e.g. phenothiazines
- Medicines used for anaesthesia during an operation
- Medicines used to treat epilepsy e.g. phenytoin and barbiturates such as phenobarbital
- Certain pain killers (for instance aspirin, diclofenac, indomethacin, ibuprofen, naproxen)
- Medicines used for asthma or for treating blocked nose
- Medicines used for certain eye disorders such as glaucoma (increased pressure in the eye) or used to widen the pupil of the eye
- Certain medicines to treat clinical shock (e.g. adrenaline, dobutamine, noradrenaline)
- Mefloquine, a medicine for malaria
- Rifampicin for the treatment of infections
- Medicines to treat severe headaches or migraines (ergotamine derivatives). Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Dosage & Administration

Bibeta[®] tablet should be taken in morning and can be taken with food in the morning. They should be swallowed with liquid and should not be chewed.

• Dosing:

• Adult:

Hypertension

Initial: 2.5-5mg once daily; may be increased to 10 mg and then up to 20 mg once daily, if necessary; usual dose range: 2.5-10 mg once daily

Heart failure (off-label use)

Initial: 1.25 mg once daily; maximum recommended dose: 10 mg once daily. Note: Increase dose gradually and monitor for signs and symptoms of CHF

• Dosing: Geriatric

Refer to adult dosing.

• Dosing: Renal Impairment

CrCl < 40 ml/min Initial: 2.5 mg daily; increase cautiously.

Not dialysable

• Dosing: Hepatic Impairment

Hepatitis or cirrhosis: Initial: 2.5 mg daily; increase cautiously.

Side effects

• Significant side effects

1% to 10%:

Chest pain, Fatigue, insomnia, hypoaesthesia, diarrhea, nausea, vomiting, Arthralgia, weakness, upper respiratory infection, rhinitis, sinusitis, dyspnea.

<1% (Limited to important or life-threatening): Abdominal pain, acne, alopecia, angioedema, anxiety, arrhythmia, asthma, back or neck pain, bradycardia (dose related), bronchitis, bronchospasm, BUN or creatinine elevation, cold extremities, confusion (especially in the elderly), congestive heart failure, constipation, coughing, cutaneous vasculitis, cystitis, depression, dermatitis, dizziness, dyspepsia, dyspnea on exertion, eczema, edema, exfoliative dermatitis, gastritis, gout, hallucinations, headache, reduced hearing, impotence, leukopenia, reduced libido, malaise, memory loss, muscle cramps, muscle or joint pain, nervousness, ocular pain or pressure, orthostatic hypotension, palpitations, paresthesia, peptic ulcer, pharyngitis, polyuria, pruritus, psoriasis, psoriasiform eruption, purpura, renal colic, restlessness, rhythm disturbances, sleep disturbances, somnolence, taste abnormality, thrombocytopenia, tinnitus, tremor, twitching, uric acid elevation, vasculitis, vertigo, visual disturbances, weight gain, xerostomia.

Uncommon adverse effects:

Drug allergy reactions such as itching, rash, flushing, difficulty breathing or talking, swelling of the face, tongue and throat, angioedema and angioedema-related reactions.

Drug allergy symptoms such as itching, rash and flushing.

Storage

Store below 30°C and keep away from light and moisture.

Keep this medicine out of reach of children.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran, IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.