



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

29 sentyabr 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BİSOQAMMA® 10 mq örtüklü tabletlər
BISOGAMMA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bisoprolol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 10 mq bisoprolol fumarat vardır.

Köməkçi maddələr: krospolividon, prejelatinləşdirilmiş nişasta, mikrokristallik sellüloza, susuz kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, makroqol 600, polisorbət 20, titan dioksid, kalsium karbonat, talk, sarı dəmir oksidi (III) (E 172), hipromelloza (HPMS 5), hipromelloza (HPMS 50).

Təsviri

Bir tərəfində xətti olan bej-qəhvəyi rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

β_1 -Adrenoblokator.

ATC kodu: A10BH01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Bisoprolol selektiv β -adrenoblokator olub, β_1 -adrenergik reseptorlara seçici (kardioselektiv) təsir göstərir. Daxili simpatomimetik aktivliyə və membranstabilizədirici xüsusiyyətlərə malik deyildir.

Simpatik sinir sisteminin tonusundan asılı olaraq ürək yığılmalarının gücünü və tezliyini azaldır, atrioventrikulyar keçiriciliyi ləngidir, böyrəklərdən reninin ifrazını azaldır. β_2 -Adrenoreseptorların fəallığını tormozlayır və sayə əzələlərin tonusunu müəyyən dərəcədə azaldır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul etdikdə bisoprololum 90%-dən çoxu mədə-bağırsağ sistemindən sorulur. Qaraciyərdən ilk keçid zamanı qəbul edilmiş dozanın təxminən 10%-i metabolizmə uğrayır. 30%-ə qədəri plazma zülalları ilə birləşir. İki yolla xaric olur (preparatın 50%-i qaraciyərdə qeyri-aktiv metabolitlərə çevrilir, digər 50%-i isə dəyişilməmiş şəkildə böyrəklərlə xaric olur). Bisoprololumun yarımxaricolma dövrü 10-12 saatdır. Qan plazmasında maksimal konsentrasiya 1-3 saatdan sonra yaranır.

İstifadəsinə göstərişlər

Arterial hipertenziya, stenokardiya tutmalarının profilaktikası.

Əks göstərişlər

- Klinik olaraq aydın nəzərə çarpan ürək çatışmazlığı.
- Kardiogen şok.
- II və III dərəcəli atrioventrikulyar blokada.
- Sinus düşüününün zəifliyi sindromu.
- Sinoatrial blokada.
- Ürək döyüntülərinin yavaşlaması (nəbz dəqiqədə 50 vuruqdan az)

- Arterial hipotenziya (sistolik təzyiqin 90 mm.c.süt.-dan aşağı olması).
- Metabolik asidoz.
- Bronxospazma meyillilik (bronxial astma, tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri).
- Periferik qan dövranı pozğunluğunun gecikmiş mərhələləri.
- Reyno sindromu
- MAO inhibitorları ilə birlikdə istifadə (MAO-B inhibitorları istisna olmaqla).
- β -adrenoblokatorlara və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Prinsmetal stenokardiyası.
- Yaşın 18-dən az olması.
- Böyrəküstü vəzin beyin maddəsinin müalicə olunmamış şişləri (feoxromositoma).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda həkimin diqqətli müşahidəsi vacibdir.

- I dərəcəli atrioventrikulyar blokada.
- Klinik olaraq aydın nəzərə çarpan və ya gizli şəkərli diabet (simptomları maskalanmış ağır hipoglukemiya meydana çıxma bilər).
- Uzunmüddətli aclıq (ağır hipoglukemiya törədə bilər).
- Prinsmetal stenokardiyası.
- Feoxromositoma (preparat ancaq α -adrenoblokatorlardan sonra təyin olunur).
- Aşağı ətrafların aydın nəzərə çarpan obliterasiyaedici xəstəlikləri.
- Tireotoksikoz.

Qaraciyər və böyrək xəstəlikləri olan hallarda dozanın seçilməsinə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Psoriazlı xəstələrə və ya ailə anamnezində bu xəstəliyi olanlara β -adrenoblokatorlar fayda və risk nisbəti ancaq diqqətlə qiymətləndirildikdən sonra təyin edilir.

β -Adrenoblokatorlar allergenlərə qarşı həssaslığı artırır və bununla da anafilaktik reaksiyanı ağırlaşdırma bilər. Ona görə də anamnezində ağır allergik reaksiyalar olan xəstələrə və desensibilizasiyaedici müalicə (diqqət: ağır anafilaktik reaksiyalar) alan xəstələrə preparatın təyini ciddi göstəriş əsasında olmalıdır. Simptomlarla əlaqəli xroniki ağciyər xəstəliyi və bronxospazm (bronxial astma) zamanı, bronxodilatator terapiyası tətbiq olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antihipertenziv effekt angiotenzin çevirici fermentin inhibitorlarının, diuretiklərin, vazodilatatorların, barbituratların, fənotiazinlərin, trisiklik antidepressantların təsirindən artırıla bilər. Bisoprololun nifedipin tipli kalsium kanallarının blokatorları ilə birlikdə istifadəsi arterial təzyiqin daha kəskin enməsinə gətirib çıxara bilər. Bisoprololun verapamil, diltiazem tipli kalsium kanallarının blokatorları ilə və ya digər antiaritmik preparatlarla eyni vaxtda qəbulu xəstələrin daha diqqətlə müşahidə olunmasını tələb edir, belə ki, arterial hipotenzianın, bradikardiyanın, aritmiyanın və ürək çatışmazlığı kimi halların meydana çıxması mümkündür. Bisoprolol qəbul edən xəstələrdə verapamil və diltiazem tipli kalsium kanalı blokatorlarının və digər antiaritmik maddələrin (dizopiramid, xinidin, amiodaron) venadaxili yeridilməsi intensiv terapiya halları istisna olunmaqla əks göstərişdir. Bisoprololun kardiodepressiv təsiri antiaritmik preparatların hesabına artırıla bilər. Bisoprololun rezepin, α -metildopa, qvanfasin, klonidin və ya ürək qlükozidləri ilə birlikdə istifadəsi ürək yığılmaları tezliyinin əhəmiyyətli dərəcədə azalması və keçiriciliyin pozulmasına səbəb ola bilər.

Klonidin və bisoprololun qəflətən dayandırılması tez bir zamanda arterial təzyiqi yüksəldə bilər, ona görə də klonidin qəbulu bisoprololun qəbulu dayandırıldıqdan bir neçə gün sonra dayandırılmalıdır. Bisoprololun noradrenalin, adrenalin və ya digər simpatomimetik maddələrlə (məsələn, öskürəkəleyhinə maddələrin tərkibinə daxil olan, göz və burun damcılarının tərkibində) birgə istifadəsi onun təsirinin zəifləməsinə gətirib çıxarır. Erqotamin törəmələrinin (antimiqrenoz maddələr) bisoprolol ilə birlikdə istifadəsi periferik qan dövranı pozğunluğunu dərinləşdirir. MAO inhibitorlarını bisoprolol ilə birlikdə qəbul etmək məsləhət deyildir, belə ki, arterial təzyiqin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi müşahidə olunur. Bisoprololun insulinin, peroral antidiabetik preparatların effektivliyini artırır, uzada və ya azalda bilər. Hipoglukemiyanın ilk əlamətləri (taxikardiya, tremor) maskalana və ya zəif nəzərə çarpa bilər. Qanda şəkərin səviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzarət olunması vacibdir.

Narkoz üçün preparatlar bisoprololun antihipertenziv effektini artırır, ona görə də xəstəyə ümumi anesteziya təyin olunmazdan əvvəl anestezioloqa bu preparatın qəbul edildiyi barədə məlumat verilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Bisoqamma hamiləlik dövründə ona xüsusi ehtiyac olmadıqda məsləhət görülmür. Hamilə qadınlarda bisoprololun istifadəsi haqqında məlumatlar yoxdur. Hamiləlik zamanı preparat yalnız o halda istifadə oluna bilər ki, onun ana üçün faydası döl üçün potensial riskdən yüksək olsun. Belə ki, yenidoğulmuşda bradikardiya, arterial hipotenziya, hipotoksiya və tənəffüsün pozulması (neonatal asfiksiya) riski mövcud olduğundan, doğuşa 48-72 saat qalmış bisoprololla müalicə dayandırılmalıdır. Əgər bunu etmək mümkün olmazsa, yenidoğulmuş doğuşdan sonra 48-72 saat ərzində ciddi nəzarət altında olmalıdır. Bisoprololun ana südü ilə xaric olması öyrənilməmişdir, ona görə də ana südü ilə qidalandırmanın dayandırılması vacibdir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Bisoqamma tabletlərini uşaqlara və yeniyetmələrə təyin etmək məsləhət görülmür, çünki bu yaş qrupuna aid klinik təcrübələr yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Həkimin müntəzəm baxışı vacibdir. Bəzi hallarda preparat avtonəqliyyatı idarəetmə və təhlükəsizlik amillərini nəzərə almaqla mexanizmlərlə lazımı qaydada işləmə qabiliyyətinə təsir edə bilər. Müalicənin başlanğıcında – doza artırılarkən, digər vasitələrdən istifadə edilərkən və ya alkoqol qəbul edərkən xüsusi diqqət yetirilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın dozası əvvəlcə az olmalı və tədricən artırılmalıdır. Hər bir halda müalicənin effekti və nəbzın göstəriciləri nəzərə alınmaqla preparat fərdi qaydada təyin olunmalıdır. Tablet səhərlər acqarına və ya səhər yeməyi zamanı çeynənilmədən və kifayət qədər su ilə qəbul edilməlidir.

Arterial hipertenziyalarda

Başlanğıc doza gündə 5 mq təşkil edir. Zərif nəzərə çarpan arterial hipertenziyalarda (ÜST təsnifatına görə I dərəcəli; diastolik təzyiq 105 mm.c.süt.-na qədər) 2,5 mq (5mq-dan ½ tablet) da kifayət edə bilər. Lazım olan hallarda sutkalıq doza 10 mq-a qədər artırıla bilər. Dozanın növbəti artırılmasına istisna hallarda və həkim nəzarəti altında icazə verilir. Maksimal doza 20 mq təşkil edir.

Gərginlik stenokardiyası

Gündə 5 mq təyin edilir. Lazım olan hallarda doza gündə 10 mq-a qədər artırıla bilər. Dozanın növbəti artırılmasına istisna hallarda və həkim nəzarəti altında icazə verilir.

Qaraciyər və böyrək çatışmazlığı zamanı dozaların seçilməsi

Zəif və cüzi nəzərə çarpan qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığında və ya böyrək xəstəliklərində dozanın yenidən seçilməsinə bir qayda olaraq ehtiyac olmur. Kəskin böyrək çatışmazlığında (kreatinin klirensi 20 ml/dəq-dən az olduqda) və qaraciyərin ağır zədələnmələri olan xəstələrdə sutkalıq doza 10 mq-dan çox olmamalıdır. Müalicənin davam etmə müddəti zamanla məhdudlaşmayıb xəstəliyin növü və ağırlığından asılıdır. Gərginlik stenokardiyasının müalicəsində preparatı qəflətən dayandırmaq məsləhət görülmür, onun dozasını tədricən (7-10 gün ərzində) azaltmaq lazımdır, belə ki, preparatın qəbulunun qəflətən dayandırılması xəstəliyin kəskinləşməsinə gətirib çıxara bilər.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər aşağıda göstərilən ölçülər ilə təyin olunur.

Çox tez-tez ($\leq 1/10$).

Tez-tez ($\geq 1/100$ dən $< 1/100$ dək).

Bəzən ($\geq 1/1000$ dən $< 1/100$ dək).

Nadir ($\geq 1/10000$ dən $< 1/1000$ dək).

Çox nadir ($< 1/10000$).

Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

Müayinələr

Nadir hallarda: triqliseridlərin, qaraciyər fermentlərinin artması.

Eşitmə pozğunluğu

Nadir hallarda eşitmə pozğunluğu baş verə bilər.

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez: yorğunluq.

Bəzən: zəiflik.

Mərkəzi sinir sisteminə: başgicəllənmə, baş ağrısı şəklində mərkəzi sinir sisteminin pozğunluqları müşahidə olunur. Paresteziya, aşağı ətraflarda ağrılar və soyuma hissi meydana çıxır.

Görmə orqanlarına: nadir hallarda görmə pozğunluğu, konyunktivitlər, gözyaşı ifrazının azalması (əgər xəstə kontakt linzalardan istifadə edərsə bu nəzərə alınmalıdır).

Ürək-damar sisteminə: arterial təzyiqin kəskin enməsi, xüsusilə üfüqi vəziyyətdən şaquli vəziyyətə keçdikdə (ortostatik kollaps), AV keçiriciliyin pozulmasına və ya periferik ödem və tənqəfəsliklə özünü göstərən ürək çatışmazlığı simptomlarının artmasına qədər gətirib çıxaran bradikardiya. Periferik qan dövranı pozğunluğu (Reyno xəstəliyi də daxil olmaqla) olan xəstələrdə xəstəliyin kəskinləşməsi müşahidə oluna bilər. Ürək döyüntülərinin yavaşlaması (bradikardiya), miokard çatışmazlığının kəskinləşməsi (ürək çatışmazlığı), əl və ayaqlarda soyuqluq və uyuşma hissi, aşağı qan təzyiqi (hipertoniya)

Tənəffüs sisteminə: bronxospazma meyilli olan xəstələrdə (xüsusən tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri, bronxial astma) tənəffüsün pozulması müşahidə oluna bilər.

Mədə-bağırsaq sisteminə: mədə-bağırsaq traktı funksiyasının pozğunluqları (ürəkbulanma, qusma, qəbizlik, ishal, ağrı, spazm).

Dayaq-hərəkət aparatına: əzələ zəifliyi, əzələ spazmı (baldır əzələlərində qıcolma)

Dermatoloji reaksiyalar: dərinin allergik reaksiyaları (eritema, qaşınma, günəş işığına allergik ekzantema, məxmərək)

Sidik-cinsiyyət sisteminə: libido və potensiyanın zəifləməsi.

Maddələr mübadiləsinə: gizli gedən şəkərli diabet klinik olaraq təzahür edə bilər, mövcud şəkərli diabetin gedişi isə ağırlaşır. Uzun müddət davam edən aclıq və intensiv fiziki yüklənmə ilkin simptomları (taxikardiya, tremor) maskalana bilən hipoglikemiyaya gətirib çıxara bilər. Qanda lipidlərin səviyyəsi yüksəlir (xolesterin, triqliseridlər). Hipertirozlu xəstələrdə bisoqamma tireotoksikozun klinik əlamətlərini (mədəciklərin taxikardiyası, tremor) maskalaya bilər. Nadir hallarda «qaracıyər» transaminazalarının səviyyəsinin yüksəlməsi və hepatitin inkişafı müşahidə olunur.

Psixi pozğunluq

Bəzən: depressiya, yuxu pozğunluğu.

Nadir hallarda: sayıqlama, hallüsinasiya.

Bu simptomlar, əsasən, müalicənin əvvəlində baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

İntoksikasiyanın əlamətləri intoksikasiyanın dərəcəsiindən asılıdır. Klinik mənzərə ürək-damar və mərkəzi sinir sisteminin simptomları ilə xarakterizə olunur. Böyük dozanın qəbulu ürəyin dayanmasına, ürək çatışmazlığına, kardiogen şoka gətirib çıxaran ağır arterial hipotenziya, bradikardiya səbəb ola bilər. Tənəffüsün çətinləşməsi, bronxospazm, qusma, huşun pozulması, bəzi hallarda isə yayılmış qıcolmalar meydana çıxır.

Müalicəsi

Böyük doza qəbulunun aydın nəzərə çarpan simptomlarının təzahür etməsi və ya ürək vurğuları sayını təhlükəli həddə qədər azalması, arterial təzyiqin enməsi zamanı təcili olaraq preparatın qəbulu dayandırılır. Əgər preparatın qəbulunda çox vaxt keçməyibsə, onda preparatın orqanizmdən xaric olunmasına (qusmanın törədilməsi, mədənin yuyulması), onun sorulmasının qarşısını alınmasına yönəldilmiş tədbirlər (aktivləşdirilmiş kömür, işlətmə dərmanları) həyata keçirilir.

İntensiv terapiya şəraitində həyati funksiyalara: su və elektrolit balansına, qanda şəkərə, sidiyin tərkibinə diqqətlə nəzarət olunur. Lazım olan hallarda müvafiq korreksiya aparılır. Bəzi hallarda süni tənəffüs tətbiq olunur.

Antidotlar

Atropin: 0,5-2 mq, bolyus inyeksiyalarla vena daxilinə.

Qlükaqon: əvvəlcə 1-10 mq vena daxilinə, sonra hər saat 2-2,5 mq damcı üsulu ilə vena daxilinə.

Simptomatik preparatların təyini bədən çəkisində və arzu olunan effektdən asılıdır: dofamin, dobutamin, izoprenalin, oksiprenalin, adrenalin.

Müalicəyə rezistent olan bradikardiyalarda peysmekerdən istifadə oluna bilər. Bronxospazm zamanı aerozol şəklində β_2 -simpatomimetiklər (kifayət qədər effekt olmadıqda vena daxilinə yeridilir) və ya vena daxilinə aminofillin yeridilir.

Yayılmış qıcolmalar meydana çıxdıqda vena daxilinə yavaş sürətlə diazepam yeridilməsi məsləhət görülür.

Buraxılış forması

5 mq və 10 mq-lıq örtüklü tabletlər. 10 tablet, blisterdə. 3, 5 və ya 10 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlama şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, qaranlıqda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

S.C.Magistra C&C S.R.L.

82 A Aurel Vlaicu Bd., 900055 Konstanta Rumıniya.

Mauermann Arzneimittel KG,

Heinrich-Knote-Straße 2, 82342 Pöcking, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi və istehsalçı

“Wörwag Pharma GmbH and Co.KG”.

Flugfeld-Allee 24, 71034, Böblingen, Almaniya.