



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® 5 mq örtüklü tabletlər
BISOGAMMA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bisoprolol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq bisoprolol fumarat vardır.

Köməkçi maddələr: krospolividon, prejelatinləşdirilmiş nişasta, mikrokristallik sellüloza, susuzn koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, makroqol 600, titan dioksid, talk, sarı dəmir oksidi (III) (E 172), hipromelloza.

Təsviri

Bir tərəfində xətti olan açıq sarımtıl 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 membranstabiləşdirici xüsusiyyətlərə malik deyildir. Simpatik sinir sisteminin tonusundan asılı olaraq ürək yığılmalarının gücünü və tezliyini azaldır, atriioventrikulyar keçiriciliyi ləngidir, böyrəklərdə reninin ifrazını azaldır. β_2 -Adrenoreseptorların fəallığını tormozlayır və sayə əzələlərin tonusunu müəyyən dərəcədə azaldır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul etdikdə bisoprololum 90%-dən çoxu mədə-bağırsaq 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). Bisoprololun 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 atriioventrikulyar blokada.
- Sinus düyününün 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.
- 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.
- Reyno sindromu
- 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 hipoglükemiya meydana çıxıb bilər).
- Uzun müddətli aclıq və ağır fiziki yüklənmə (ağır hipoglükemiya 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 ağırlaşdırır bilər. Ona görə də anamnezində ağır allergik reaksiyalar olan xəstələrə və desensibilizəedici 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 təbiiq olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antihipertenziv effekt angiotenzin çevirici fermentin inhibitorlarının, diuretiklərin, vazodilatatorların, barbituratların, fenotiazinlərin, trisiklik antidepressantların təsirindən artırı bilər. Bisoprammanın nifedipin tipli kalsium kanallarının blokatorları ilə birlikdə istifadəsi arterial təzyiqin daha kəskin enməsinə gətirib çıxarı bilər. Bisoprammanın 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 hipotenziyanın, bradikardiyanın, aritmiyanın və ürək çatmamazlığı kimi halların meydana çıxması mümkündür. Bisopramma 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. Bisoprammanın kardiodepressiv təsiri antiaritmik preparatların hesabına artırı bilər. Bisoprammanın rezerpin, α -metildopa, quanfasin, klonidin və ya ürək qlükozidləri ilə birlikdə istifadəsi ürək yığılmaları tezliyinin əhəmiyyətli dərəcədə azalması və keçiriciliyin pozulmasına səbəb ola bilər.

Klonidin və bisoprammanın qəflətən dayandırılması tez bir zamanda arterial təzyiqi yüksəldə bilər, ona görə də klonidinin qəbulu bisoprammanın qəbulu dayandırıldıqdan bir neçə gün sonra dayandırılmalıdır. Bisoprammanın noradrenalin, adrenalin və ya digər simpatomimetik maddələrlə (məsələn, öskürək əleyhinə maddələrin tərkibinə daxil olan, göz və burun damcılarının tərkibində) birgə istifadəsi onun təsirinin zəifləməsinə gətirib çıxarır. Erqotamin törəmələrinin (antimiqrenoz maddələr) bisopramma ilə birlikdə istifadəsi periferik qan dövranı pozğunluğunu dərinləşdirir. MAO inhibitorlarını bisopramma ilə birlikdə qəbul etmək məsləhət deyildir, belə ki, arterial təzyiqin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsi müşahidə olunur.

Bisopramma insulinin, peroral antidiabetik preparatların effektivliyini artırır, uzadı və ya azalda bilər. Hipoglükemiyanın ilk əlamətləri (taxikardiya, tremor) maskalana və ya zəif nəzərə çarpa bilər. Qanda şəkərin səviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzarət olunması vacibdir. Rifampisin bisoprammanın antihipertenziv təsirini azaldır, simetidin, hidralazin, alkoqol isə artırır.

Narkoz üçün preparatlar bisoqammanın 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, hipoqlikemiya 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. Zəif nəzərə çarpan arterial hipertenziyalarda (ÜST təsnifatına görə I dərəcəli; diastolik təzyiq 105 mm.c.süt.-na qədər) 2,5 mq (5 mq-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 çatmamazlığı 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. Böyrəklərin funksiyasının aydın nəzərə çarpan 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	(≤1/10).
Tez-tez	(≥1/100 dən <1/100 dək).
Bəzən	(≥1/1 000 dən <1/100 dək).
Nadir	(≥1/10 000 dən <1/1 000 dək).
Çox nadir	(<1/10 000).

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: 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 təngnəfəsliklə 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), qulaqcıqlardan mədəciklərə siqnalların ötürülməsi pozğunluqları (AV blokları), 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 aparatı: əzələ zəifliyi, əzələ spazmı (baldır əzələlərində qıcolma), tək-tək hallarda bir və ya bir neçə (mono- və ya poliartrit) oynaq zədələyən oynaq xəstəlikləri (artropatiya).

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

Sidik-cinsiyyət sisteminə: libidonun 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 hipoglükemiyaya gətirib çıxara bilər. Qanda lipidlərin səviyyəsi yüksəlir (xolesterin, triqliseridlər). Hipertirozlu xəstələrdə bisoqamma tireotoksikozun klinik əlamətlərini (mədəciklərin taxikardiyası, tremor) maskalaya bilər. Nadir hallarda «qaraciyər» transaminazlarının səviyyəsinin yüksəlməsi və hepatitin inkişafı müşahidə olunur.

Psixi pozğunluq

Bəzən: depressiya, yuxu pozğunluğu.

Nadir hallarda: qarabasma, hallüsinasiya.

Bu simptomlar əsasən müalicənin əvvəlində baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

İntoksikasiyanın əlamətləri intoksikasiyanın dərəcəsi ilə 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, sidəyin 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 aerosol 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.

Saxlanma 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.

Artesan Pharma GmbH & Co. KG,

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Almaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi və istehsalçı

“Wörwag Pharma GmbH and Co.KG”.

Flugfeld-Allee 24, 71034, Böblingen, Almaniya.