

## بيسوپرولول فومارات إينوقامد 2.5 ملغ،

## بيسوپرولول فومارات إينوقامد 5 ملغ،

## بيسوپرولول فومارات إينوقامد 10 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي من بيسوپرولول فومارات إينوقامد 2.5 ملغ على:

بيسوپرولول فومارات 2.5 ملغ

Bisoprolol fumarate 2.5 mg

يحتوي كل قرص مطلي من بيسوپرولول فومارات إينوقامد 5 ملغ على:

بيسوپرولول فومارات 5 ملغ

Bisoprolol fumarate 5 mg

يحتوي كل قرص مطلي من بيسوپرولول فومارات إينوقامد 10 ملغ على:

بيسوپرولول فومارات 10 ملغ

Bisoprolol fumarate 10 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

- احتفظ بالنشرة، من الجائز أن تحتاجها ثانية.
- وُصف هذا الدواء من أملك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

بيسوپرولول فومارات إينوقامد 2.5 ملغ مخصص لعلاج حالات مُزمنة من قصور القلب المستقر بدرجة متوسطة حتى خطيرة، بالمشاركة مع أدوية إضافية.

بيسوپرولول فومارات إينوقامد 5 ملغ وبيسوپرولول فومارات إينوقامد 10 ملغ مخصصان لعلاج فرط ضغط الدم والذبحة الصدرية (angina pectoris). كما أن، الدواء مخصص لعلاج حالات مُزمنة من قصور القلب المستقر بدرجة متوسطة حتى خطيرة، بالمشاركة مع أدوية إضافية.

### الفصيلة العلاجية:

من حاجبات بيتا الإنقناجية.

## 2) قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لبيسوپرولول أو لكل واحد من مركبات الدواء الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")
- كنت تعاني من ربو خطير
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في جريان الدم في الأطراف (مثل: متلازمة رينو Raynaud's syndrome)، متلازمة من شأنها أن تؤدي إلى وخر، شحوب أو إزرقاق أصابع اليدين أو القدمين
- كنت تعاني من ورم القواتم (pheochromocytoma) غير المُعالج، ورم نادر في الغدة الكظرية
- كنت تعاني من الحماض الإستقلابي - حالة يوجد فيها حمض أكثر مما ينبغي في الدم
- كنت تعاني من قصور حاد في القلب (acute) كنت تعاني من تفاقم قصور القلب الذي يتطلب حقن أدوية داخل الوريد، التي تزيد من قوة إنقباض القلب
- كنت تعاني من نظم قلب بطيء
- كنت تعاني من إنخفاض في ضغط الدم
- كنت تعاني من حالات مختلفة للقلب التي تؤدي إلى نظم قلب بطيء جداً أو إلى عدم سلامة النبض
- كنت تعاني من صدمة قلبية المنشأ (مصدرها القلب). هذه حالة قلبية خطيرة تؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم وإلى فشل في الدورة الدموية

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل بدء العلاج ببيسوپرولول فومارات إينوقامد، إحك للطبيب إذا:**

- كنت تعاني من السكري
- كنت صاعماً بشكل تام
- كنت تعاني من أمراض قلبية معينة مثل إضطرابات في نظم القلب أو الألم شديدة في الصدر أثناء الراحة (Prinzmetal's angina)
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد
- وُجدت لديك مشكلة أقل خطورة في جريان الدم في الأطراف
- كنت تعاني من مرض رئوي مُزمن أو ربو أقل خطورة
- وُجدت لديك سابقة لطفح جلدي حرشفي (الصدفية)
- كنت تعاني من أورام في الغدة الكظرية (ورم القواتم (pheochromocytoma))
- كنت تعاني من إضطرابات في الغدة الدرقية

من الجائز أن يرغب الطبيب في إتخاذ الحذر الزائد (مثلاً إعطاء علاج إضافي أو إجراء فحوص بتواتر أكبر).

- بالإضافة لذلك إحك للطبيب إذا كنت مقبلاً على إجتياب:
- علاج تقليل الحساسية (مثلاً لمنع حمى القش)، لأن بيسوپرولول فومارات إينوقامد قد يزيد من إحتمال المقاساة من رد فعل تحسسي أو أن رد الفعل هذا قد يكون أكثر خطورة
- تخدير (مثلاً من أجل عملية جراحية)، لأن بيسوپرولول فومارات إينوقامد قد يؤثر على إستجابة جسمك لعملية التخدير

إذا كنت تعاني من مرض رئوي مُزمن أو من ربو أقل خطورة، بلغ طبيبك فوراً إذا بدأت الشعور بصعوبات جديدة في التنفس، سعال، صفير بعد ممارسة نشاط بدني أو أعراض مشابهة عند إستعمال بيسوپرولول فومارات إينوقامد.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

### الفحوص والمتابعة

إن العلاج ببيسوپرولول فومارات إينوقامد يتطلب مراقبة دائمة من قبل طبيب. هذه المراقبة ضرورية خاصة عند بداية العلاج، خلال فترة رفع المقدار الدوائي وعند التوقف عن العلاج.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.**

لا يجوز تناول الأدوية التالية مع بيسوپرولول فومارات إينوقامد بدون إستشارة طبيب:

- أدوية معينة لعلاج عدم إنتظام أو شذوذ في نظم القلب (مضادات اللا تنظيمية من الفئة أ، مثل كينيدين، ديزوبيراميد، ليدوكائين، فينيتوين، فليكاينيد، پروپافينون).
- أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية (angina pectoris) أو عدم إنتظام نظم القلب (حاجبات قنوات الكالسيوم من نوع فيراپاميل وديلتيازم).
- أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل كلونيدين، ميتيل دوبا، موكسونيدين وريلمينيدين. مع ذلك، لا تتوقف عن تناول هذه الأدوية بدون إستشارة طبيبك.

إستوضح من الطبيب قبل تناول الأدوية التالية مع بيسوپرولول فومارات إينوقامد، من الجائز أن يحتاج الطبيب إلى فحص حالتك في أوقات متقاربة أكثر:

- أدوية معينة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية (حاجبات قنوات الكالسيوم من مجموعة ديهيدروبيريدين مثل فيلوديبين وأملوديبين).
- أدوية معينة لعلاج عدم إنتظام أو شذوذ في نظم القلب (مضادات اللا تنظيمية من الفئة III مثل أميودارون).
- حاجبات بيتا للإستعمال الموضعي (مثل قطرات العينين تيمولول لعلاج الجلوكوما).
- أدوية معينة لعلاج مرض ألزهايمر أو الجلوكوما (أدوية مقلدة للجلمة العصبية اللاودية مثل: تاكرين أو كارباكول) أو أدوية التي تستعمل لعلاج مشاكل قلبية خطيرة (أدوية مقلدة للجلمة العصبية الودية مثل دوباتامين، إيزوبرينالين).
- أدوية العلاج السكري بما في ذلك الإنسولين.
- مواد التخدير (مثلاً خلال عملية جراحية).
- ديجيتاليس، لعلاج قصور القلب.
- مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) لعلاج إلتهاب المفاصل، الألم أو الإلتهاب (مثل إيبوبروفن أو ديكلوفيناك).
- أي دواء يمكن أن يؤدي إلى خفض ضغط الدم سواء كان ذلك متعمداً أو لم يكن متعمداً، مثل أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية معينة للإكتئاب (مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة مثل إيميپرامين أو أميتريبتيلين)، أدوية معينة لعلاج الصرع أو خلل التخدير (باربيتورات مثل فينوباريتال)، أو أدوية معينة لعلاج الأمراض

النفسية التي تتميز بفقدان التواصل مع الواقع (فينوثيازينات مثل ليفومبيرومازين).

- ميفلوكوين، دواء للعلاج أو للوقاية من مرض الملاريا.
- أدوية مضادة للإكتئاب مثبطات MAO (عدا مثبطات MAO-B) مثل موكلوبيميدي.

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول القرص في الصباح مع أو بدون طعام.

### الحمل والرضاعة

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية وذلك إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

هناك خطورة بأن إستعمال بيسوپرولول فومارات إينوقامد خلال فترة الحمل من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، إحك لطبيبك وهو سيقدر هل من المجدي تناول بيسوپرولول فومارات إينوقامد خلال فترة الحمل. لا يُعرف فيما إذا كان بيسوپرولول يُطرح في حليب الأم. لذا، لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج ببيسوپرولول فومارات إينوقامد.

### السياقة وإستعمال الماكينات

إن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكينات قد تتأثر جراء إستعمال بيسوپرولول فومارات إينوقامد كأمر متعلق بقدرتك على التعود على الدواء. يجب توخي الحذر خاصة في بداية العلاج، عند رفع المقدار الدوائي من الدواء، عندما يتم إجراء تغييرات في العلاج الدوائي، أو جراء إستهلاك الكحول.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب بدء العلاج ببيسوپرولول فومارات إينوقامد بمقدار دوائي منخفض ومن ثم رفعه تدريجياً.

يقدر طبيبك كيف يرفع المقدار الدوائي.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

علاج حالات مُزمنة لقصور القلب المستقر

غالباً، يتم رفع المقدار الدوائي على النحو التالي:

1.25 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع

2.5 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع

3.75 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لمدة أسبوع

5 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع

7.5 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لمدة 4 أسابيع

10 ملغ بيسوپرولول مرة في اليوم لبقيّة العلاج، كمقدار دوائي داعم ثابت (مستمر).

المقدار الدوائي الأعلى الموصى به لليوم هو 10 ملغ بيسوپرولول. كأمر متعلق بتحملك للدواء، من شأن طبيبك أن يطيل الفترة حتى رفع المقدار الدوائي.

إذا تفاعمت حالتك أو إذا لم تكن قادراً على تحمل الدواء، فمن الجائز أن يحتاج الأمر خفض المقدار الدوائي ثانية أو التوقف عن العلاج.

إن مقدار دوائياً دائماً أقل من 10 ملغ بيسوپرولول يمكن أن يكون كافياً لدى بعض المتعالجين.

يرشدك طبيبك كيف تتصرف.

إذا توجب عليك التوقف عن العلاج تماماً، سيوصيك طبيبك عادة بخفض المقدار الدوائي بالتدريج، وإلا فإن حالتك قد تتفاقم.

#### علاج فرط ضغط الدم

نظام المقدار الدوائي الموصى به هو 5 ملغ، مرة في اليوم. في حالات فرط ضغط الدم الطفيف من الجائز أن يقرر طبيبك بأن نظام مقدار دوائي ذو 2.5 ملغ مرة في اليوم سيكون كافياً. إذا كان الأمر ضرورياً، فمن الجائز أن يصدر لك الطبيب تعليمات برفع المقدار الدوائي من الدواء إلى 10 ملغ، مرة في اليوم.

#### علاج الذبحة الصدرية (Angina pectoris)

نظام المقدار الدوائي الموصى به هو 5 ملغ، مرة في اليوم. إذا كانت إستجابتك غير كافية، فمن الجائز أن يصدر لك الطبيب تعليمات برفع المقدار الدوائي من الدواء إلى 10 ملغ، مرة في اليوم.

#### المقدار الدوائي لدى متعالجين لديهم إضطرابات في وظائف الكبد والكلى

عادة لا تتطلب ملاءمة للمقدار الدوائي، وذلك لدى متعالجين لديهم إضطرابات في وظائف الكبد أو الكلى بدرجة خطيرة طفيفة حتى متوسطة. لا يجوز تجاوز مقدار دوائي يومي ذو 10 ملغ لدى متعالجين لديهم إضطرابات خطيرة في وظائف الكبد أو الكلى.

#### الإستعمال لدى المتعالجين المسنين

لا تتطلب ملاءمة للمقدار الدوائي.

#### الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

بيسوپرولول فومارات إينوفامد غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم فحص النجاعة والسلامة لدى هذه الفئة من العمر.

#### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

العلاج بـ بيسوپرولول فومارات إينوفامد هو عادة طويل الأمد.

#### السحق/الشرط/المضغ:

لا يجوز سحق أو مضغ القرص. بالإمكان شطر القرص وتناول نصف مقدار دوائي بحسب الحاجة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

علامات لتناول مقدار دوائي مفرط من بيسوپرولول فومارات إينوفامد يمكن أن تشمل تباطؤ نظم القلب، صعوبات خطيرة في التنفس، دوار أو إرتجاف (بسبب إنخفاض السكر في الدم).

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول في أي حال من الأحوال مقداراً دوائياً مضافاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنقرض الذي نسيت. تناول المقدار الدوائي الاعتيادي في صباح اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تغيير أو التوقف عن العلاج بـ بيسوپرولول فومارات إينوفامد بدون إستشارة طبيبك، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. وإلا، فإن حالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيسوپرولول فومارات إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

من أجل تقادي ردود فعل حادة، توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تقاسي من عرض جانبي خطير، عرض جانبي الذي ظهر بشكل مفاجئ أو يتفاقم بسرعة.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة تتعلق بالأداء الوظيفي للقلب:

- تباطؤ في نظم القلب (قد يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)
- تفاقم قصور القلب (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)
- نبض بطيء أو غير منتظم (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

إذا شعرت بدوار، ضعف أو صعوبات في التنفس - توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- إرهاق، ضعف، دوار، صداع
- ضغط دم منخفض
- مشاكل في البطن أو في الأمعاء مثل غثيان، إسهال، تقيؤات، إمساك
- الشعور بالبرد وخدر في اليدين وفي القدمين

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- مشاكل في التنفس لدى مرضى الربو أو أمراض رئوية مزمنة
- ضعف عضلي، تقلصات عضلية
- إضطرابات في النوم
- إكتئاب
- دوار عند النهوض

#### أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- نتائج فحوص دم معينة لوظائف الكبد أو نسب شحوم ذات نسب مختلفة عن المعتاد
- التهاب في الكبد الذي يمكن أن يؤدي إلى إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين
- إغماء
- إنخفاض في إفراز سائل الدموع
- إضطرابات في السمع
- رشح على خلفية تحسسية
- ردود فعل شبيهة بالحساسية مثل حكة، إحمرار، طفح. عليك التوجه للطبيب فوراً إذا كنت تشعر بردود فعل تحسسية أكثر خطورة، التي قد تشمل إنتفاخ في الوجه، الرقبة، اللسان أو الحنجرة، أو صعوبات في التنفس
- مشاكل في إنتصاب العضو الذكري
- كوابيس، هذيان

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- تهيج وإحمرار العين (التهاب الملتحمة)
- تساقط الشعر
- ظهور أو تفاقم طفح جلدي حشفي (الصدفية)، طفح جلدي شبيه بالصدفية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزن بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- بالنسبة لعبوة قنينة (وعاء بلاستيكي) - فإن فترة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى لقنينة ذات 30 قرصاً:
- بالإمكان الإستعمال لمدة 45 يوماً، لكن بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- لا يجوز رمي هذا المنتج الدوائي في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من المنتجات الطبية التي لم تعد بحاجتها بعد. بذلك يمكنك المساهمة في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Cellulose Microcrystalline (PH-112), Silica Colloidal Anhydrous, Crospovidone (type-A), Magnesium Stearate, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide (E171), Macroglol 400.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص بيسوپرولول فومارات إينوفامد 2.5 ملغ: يبدو الدواء كقرص مطلي مستدير لونه أبيض ومحدّب من كلا الجانبين، مطبوع في جانب واحد الحرف 'P' وخط للشرط، وفي الجانب الثاني مطبوع الرقم '2'.

أقراص بيسوپرولول فومارات إينوفامد 5 ملغ: يبدو الدواء كقرص مطلي مستدير لونه أبيض ومحدّب من كلا الجانبين، مطبوع في جانب واحد الحرف 'P' وخط للشرط، وفي الجانب الثاني مطبوع الرقم '5'.

أقراص بيسوپرولول فومارات إينوفامد 10 ملغ: يبدو الدواء كقرص مطلي مستدير لونه أبيض ومحدّب من كلا الجانبين، مطبوع في جانب واحد الحرف 'P' وخط للشرط، وفي الجانب الثاني مطبوع الرقم '10'.

الأقراص معبأة ضمن لويحات بلاستيكية (بليستر)، ضمن علب كرتون، أو علب بلاستيكية.

**حجم العلبة:** يتوفر الدواء بشكليين من التعليب، كما هو مفصل:

- علب كرتون تحتوي على لويحة/لويحات بلاستيكية ذات 7، 10، 14، 20، 28، 30، 50، 56، 60، 90، 100 أو 300 قرصاً. عدد اللويحات (بليستر) ضمن علب الكرتون قد يتغير بحسب حجم العلبة. يظهر على علبة الكرتون عدد الأقراص في كل علبة.

- عبوات قنينة (أوعية بلاستيكية)، مغلقة بغطاء متلوب ذات 30 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** إينوفامد م.ض، شارع بنير چانيم 55، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500، إسرائيل.

**إسم المنتج وعنوانه:** أوروبيندو فارما م.ض، مايتريقيهار 2 أميربيت، حيدرآباد، الهند.

تم إعادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: بيسوپرولول فومارات إينوفامد 2.5 ملغ:

152.66.34099

بيسوپرولول فومارات إينوفامد 5 ملغ:

152.67.34098

بيسوپرولول فومارات إينوفامد 10 ملغ:

152.68.34097

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.