

PIL**Bisoprolol Fumarate 2.5 mg Tablets
Bisoprolol Fumarate 5 mg Tablets
Bisoprolol Fumarate 10 mg Tablets**

Bisoprolol Fumarate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

In this leaflet:

1. What Bisoprolol Fumarate Tablets are and what they are used for.
2. Before you take Bisoprolol Fumarate Tablets.
3. How to take Bisoprolol Fumarate Tablets.
4. Possible side effects.
5. How to store Bisoprolol Fumarate Tablets.
6. Further Information.

1. What Bisoprolol Fumarate Tablets are and what they are used for

Bisoprolol Fumarate belongs to a group of drugs called beta-blockers. Bisoprolol Fumarate is used in combination with other medicines to treat stable chronic moderate to severe heart failure.

Bisoprolol Fumarate Tablets may be used to treat the following conditions:

- Treatment of high blood pressure (hypertension)
- Treatment of coronary heart disease (angina pectoris)
- Treatment of stable chronic moderate to severe heart failure with reduced systolic ventricular function (ejection fraction 35%, based on echocardiography) in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides (for additional information see section 5.1).

2. Before you take Bisoprolol Fumarate Tablets**Do not take Bisoprolol Fumarate Tablets:**

- If you are taking a MAO (monoamine oxidase) – A inhibitor, a calcium antagonist or clonidine
- if you are allergic (hypersensitive) to bisoprolol fumarate or any of the other ingredients of Bisoprolol Fumarate tablets.
- if you have heart failure that suddenly becomes worse and / or that may require hospital treatment
- if you have had cardiac shock
- if you suffer from heart block
- if you suffer from very slow heartbeats (less than 60/minute) or sick sinus syndrome
- if you have very poor circulation or severe Raynaud's Syndrome
- if you have extremely low blood pressure
- if you have untreated high blood pressure due to a tumour near the kidney (phaeochromocytoma)
- have excess acid in the blood, a condition known as metabolic acidosis
- if you suffer from acute bronchial asthma or have severe breathing difficulties.

Take special care with Bisoprolol Fumarate Tablets and talk to your doctor:

- if you have chest pain at rest or Prinzmetal's angina
- if you have asthma or any other lung disease.
- if you have diabetes mellitus
- if you have psoriasis
- if you have poor circulation
- if you have kidney or liver disease
- if you have an irregular heartbeat
- if you have an overactive thyroid
- if you are having desensitisation treatment for allergies
- if you are pregnant, planning to become pregnant or breast-feeding

- if you are taking any other medicine – even those not prescribed to you by your doctor. Examples of these are drugs used to treat heart disease, high blood pressure, irregular heart beat, epilepsy, depression, anti-malarials or rifampicin (an antibiotic)
- if you are fasting
- if you have phaeochromocytoma (rare tumour), bisoprolol must not be started until after treatment with another medicine (alpha-receptor blocker)
- if you are going to be given a general anaesthetic during an operation – tell your doctor that you are taking bisoprolol

Taking other medicines:

Medicines that you should avoid using with Bisoprolol Fumarate, unless your doctor advises otherwise:

- Medicines called clonidine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine, or medicines such as verapamil or diltiazem may cause your heart to beat too slowly and /or weakly.
- Medicines for the treatment of an irregular heartbeat, such as quinidine, disopyramide, lidocaine, phenytoin, flecainide, propafenone may weaken your heartbeat.

Medicines that should be given with Bisoprolol Fumarate, only under medical supervision:

- other medicines used to treat hypertension such as felodipine and amlodipine may give rise to an excessive drop in blood pressure and / or heart rate.
- other medicines for the treatment of an irregular heartbeat such as amiodarone.
- topical beta-blockers (e.g. eye drops for glaucoma treatment)
- medicines that affect the nervous system such as donepezil or tacrine which in combination with bisoprolol fumarate can slow the heart rate
- oral antidiabetic medicines such as insulin can mask symptoms of low blood sugar in diabetics.
- anaesthetics may cause an abnormal drop in blood pressure.
- medicines known as NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory medicines) used to treat pain or inflammation, may decrease the blood pressure-lowering effect of Bisoprolol.
- medicines such as isoprenaline and dobutamine may reduce their effectiveness when combined with Bisoprolol
- medicines such as barbiturates (a type of sedative), some antidepressants (known as tricyclic antidepressants, e.g. imipramine) and phenothiazines (used for mental disorders) may add to the blood pressure lowering effect of Bisoprolol Fumarate.
- certain medicines to treat clinical shock (e. g. adrenaline, dobutamine, noradrenaline)
- mefloquine, a medicine for malaria
- so called monoamine oxidase inhibitors i.e. MAO-inhibitors (except MAO-B inhibitors) such as moclobemide or phenelzine (for depression).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Taking Bisoprolol Fumarate Tablets with food and drink

Bisoprolol Fumarate Tablets should be taken in the morning, before, with or after breakfast. They should be swallowed whole with liquid and should not be chewed or crushed.

Avoid drinking excessive alcohol, since it may increase the blood pressure-lowering effect of Bisoprolol. Avoid drinking alcohol altogether, if it makes you more dizzy or more light-headed than usual.

Pregnancy and breast-feeding:

You should not take Bisoprolol Fumarate Tablets if you are pregnant or breast-feeding. Please ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines:

Bisoprolol Fumarate Tablets may cause side effects that may affect a person's ability to drive and use machinery particularly during the first few weeks of your treatment. You may find that your reactions are impaired, especially if you have also consumed alcohol. Examples of side effects include visual disturbances, drowsiness or dizziness. If you suffer from any of these side effects it is advisable to refrain from driving or using machinery.

3. How to take Bisoprolol Fumarate tablets

Always take Bisoprolol Fumarate tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or your pharmacist if you are not sure. Always take Bisoprolol Fumarate tablets in the morning, before, with, or after breakfast. Swallow the tablet/s whole with some water and do not chew or crush them.

Children: Bisoprolol Fumarate Tablet/s is/are not recommended for use in children

Adults and the elderly: When you first start taking Bisoprolol Fumarate your doctor will increase the strength of the tablets you take very gradually, until you receive the dose that suits you.

The recommended dose for the treatment of stable chronic heart failure is 10 mg once daily. This may be reduced by your doctor gradually depending on your response to treatment.

Kidney or liver insufficiency: The dosage should be increased very gradually and cautiously in patients with severe kidney or liver disorder

If you take more Bisoprolol Fumarate Tablets than you should:

Contact your doctor or local emergency ward immediately. Take this leaflet and any tablets you still have with you. You may feel dizzy or extremely tired or notice tinnitus (ringing in you ears).

If you forget to take Bisoprolol Fumarate Tablets:

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Bisoprolol Fumarate Tablets:

Do not stop treatment suddenly or change the recommended dose without talking to your doctor first. If you need to stop treatment, it must be done gradually, to avoid side effects.

If you have any further questions on the use of this product, ask you doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Bisoprolol Fumarate Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects have been reported:

Very common (seen in more than 1 in 10 patients): slow heartbeat (in patients with chronic heart failure)

Common side effects (seen in more than 1 in 100 patients but less than 1 in 10 patients) include: upset stomach, vomiting, diarrhoea or constipation and coldness or numbness of the fingers or toes. Low blood pressure, worsening of pre-existing heart failure and weakness (asthenia).

Headaches, tiredness, exhaustion, dizziness or fatigue are common side effects during the first two weeks of treatment.

Uncommon side effects (seen in more than 1 in 1,000 patients but less than 1 in 100 patients) include: interference with the normal heart rate, difficulty in breathing, breathlessness or fainting – tell your doctor as soon as possible if you notice any of these symptoms. Other uncommon side effects are low blood pressure in upright position (orthostatic hypotension), muscle weakness, cramps, difficulty in sleeping and depression.

Rare side effects (seen in more than 1 in 10,000 patients but less than 1 in 1,000) include: nightmares, hallucinations, syncope (loss of consciousness) hepatitis (inflammation of the liver) where you may notice a yellowing of the skin or the whites of your eyes, increased liver enzymes, increased blood levels of some fats, impotence, hearing impairment, dry eyes, skin reactions (rash, itching) or flushing, allergic rhinitis (blocked, runny, itchy nose).

Very rare side effects (seen in less than 1 in 10,000) include: conjunctivitis (eye inflammation), alopecia (hair loss), psoriasis like rash.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
 - Fax: +966-11-205-7662
 - Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
 - Toll free phone: 8002490000
 - E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
 - Website: www.sfda.gov.sa/npc

o **Other GCC Slates:**

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store Bisoprolol Fumarate tablets

Store below 30°

Do not use Bisoprolol Fumarate Tablets after the expiry date which is stated on the blister and the carton. The expiry date refers to the last day of that month. This medicinal product does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further Information

What Bisoprolol Fumarate Tablets contain

The active substance is bisoprolol fumarate
Each 2.5 mg tablet contains 2.5 mg bisoprolol fumarate.
Each 5 mg tablet contains 5 mg bisoprolol fumarate.
Each 10 mg tablet contains 10 mg bisoprolol fumarate.

The other ingredients are microcrystalline cellulose, silica, colloidal anhydrous, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate (type A) and magnesium stearate.

What Bisoprolol Fumarate Tablets look like and contents of the pack:

Bisoprolol Fumarate 2.5 mg tablets are white to off white round biconvex tablets with a break line on one side.
Bisoprolol Fumarate 5 mg tablets are white to off white round biconvex tablets with a break line on one side.
Bisoprolol Fumarate 10 mg tablets are white to off white round biconvex tablets with a break line on one side.

They come in packs of 30 tablets (not all pack sizes may be marketed).

Marketing Authorisation Holder and

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.
Saudi Chemical Co. Bldg. Al-Ahsa St. Malaz District
P.O. BOX 2665
Riyadh 11461
Saudi Arabia
Tel: +966 11 2066351
Fax: +966 11 2066349

Manufacturer:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

This is a Medicament

- 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 the experts in medicines, their 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.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

Approved by:

نشرة معلومات للمستخدم

فيومرات بايسوبرولول أقراص ٢,٥ ملغم

فيومرات بايسوبرولول أقراص ٥ ملغم

فيومرات بايسوبرولول أقراص ١٠ ملغم

فيومرات بايسوبرولول

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وعليك ألا تعطيه لأي أشخاص آخرين فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- ربما يكون الطبيب قد وصف هذا الدواء لمرض آخر أو بجرعة مختلفة عما هو مذكور في هذه النشرة. وفي هذه الحالة يجب إتباع تعليمات الطبيب.

في هذه النشرة:

- ١- ما هو عقار فيومرات بايسوبرولول وفيما يستعمل.
- ٢- قبل تناول فيومرات بايسوبرولول.
- ٣- كيفية استعمال سبيراليكس.
- ٤- الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥- كيف تخزن فيومرات بايسوبرولول.
- ٦- معلومات إضافية.

١- ما هي أقراص فيومرات بايسوبرولول وفيما تستعمل:
ينتمي عقار فيومرات بايسوبرولول إلى مجموعة من الأدوية تسمى معطلات موجات بيتا. يستعمل عقار فيومرات بايسوبرولول جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى لعلاج فشل القلب المزمن من الدرجة المتوسطة إلى الشديدة.

- ويمكن أن تستعمل أقراص فيومرات بايسوبرولول لعلاج الحالات التالية:
- فشل القلب المزمن من الدرجة المتوسطة إلى الشديدة. ويستعمل لعلاج هذه الحالة مع أدوية أخرى (مثل مثبطات أي سي إي، ومدرات البول وجليكوسيدات القلب)

٢- قبل تناول أقراص فيومرات بايسوبرولول

يجب ألا تتناول فيومرات بايسوبرولول في الحالات التالية:

- إذا كنت تستعمل أي أدوية مثبطة لأنزيم مونايمين أكسيديز (MAO)، أو أي من مضادات الكالسيوم أو كلونيدين.
- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) ضد فيومرات بايسوبرولول أو أي من المكونات الأخرى لأقراص فيومرات بايسوبرولول.
- إذا كنت تعاني من فشل القلب وحدث تفاقم للمرض بصورة مفاجئة و/أو ان حالتك تتطلب العلاج في المستشفى.
- إذا تعرضت لصدمة قلبية.
- إذا تعرضت لحجز قلبي.
- إذا كنت تعاني من بطء في نبض القلب (أقل من ٦٠/دقيقة) أو من متلازمة الجيب المريض
- إذا كانت دورتك الدموية ضعيفة جدا أو كنت تعاني من متلازمة "ريناود".
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم غير معالج بسبب ورم بجوار الكلية (ورم الخلايا الصبغية الباهتة).
- إذا كانت نسبة الحموضة في دمك مرتفعة وهي حالة تعرف باعتلال التحمض الأبيض.
- إذا كنت تعاني من مرض الربو الشعبي الحاد أو صعوبة شديدة في التنفس.

يجب توخي الحذر والتحدث إلى طبيبك قبل عند تناول فيومرات بايسوبرولول في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من ألم بالصدر في وضعية الراحة أو ما يعرف بذبحة "برنزميتال" الصدرية.
- إذا كنت مصابا بمرض الربو أو أي مرض رئوي.
- إذا كنت مصابا بمرض السكري.
- إذا كنت مصابا بمرض الصدفية.
- إذا كنت تعاني من ضعف الدورة الدموية.
- إذا كنت مصابا بمرض في الكلى أو الكبد.
- إذا كنت تعاني من عدم انتظام دقات القلب.
- إذا كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- إذا كنت تخضع لعلاجات مضادة للحساسية.

- بالنسبة للمرأة إذا كانت حاملاً أو تنوي أو تتوقع حدوث الحمل أو كانت ترضع الطفل.
- إذا كنت تستعمل أي أدوية أخرى حتى تلك التي لم يصفها لك الطبيب. ومن أمثلتها تلك الأدوية التي تستعمل لمعالجة امراض القلب او ارتفاع ضغط الدم او عدم انتظام النبض أو الصرع أو الاكتئاب أو مضادات الملاريا أو علاج ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- مرض شديد بالكبد، مرض السكري (قد تحتاج إلى ضبط للعلاجات المضادة أو ضمان جرعة فيومات بايسوبرولول).
- إذا كنت صائماً.
- إذا كنت مصاباً بورم جوار الكلية (ورم الخلايا الصبغية الباهتة) وهو نوع نادر من الأورام، فيجب عدم البدء في استعمال بايسوبرولول حتى إكمال العلاج بدوء آخر (معطل مستقبلات الفا).
- إذا كنت ستعطى التخدير العام لإجراء عملية فيجب إبلاغ طبيبك انك تستعمل علاج بايسوبرولول

استعمال أدوية أخرى:

- الأدوية التي يجب ان تتجنب استعمالها مع فيومات بايسوبرولول إلا نصح الطبيب بخلاف ذلك:
- الأدوية المسماة كلونيدين، ميثيل دوبا، مونوكسودين، ريلميندين، أو أدوية أخرى مثل فيرابارميل أو دلتازيم يمكن أن تسبب إبطاء و/أو إضعاف النبض.
- الأدوية التي تستخدم لعلاج عدم انتظام النبض مثل كينيدين، ديسوبراميد، ليديوكاين، فينيتوين، فليكاينيد، بروفاينون يمكن أن تسبب إضعاف النبض.
- الأدوية التي يجب عدم استعمالها مع فيومات بايسوبرولول إلا تحت إشراف الطبيب:
- أدوية أخرى تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل فيلوديبين وأملوديبين يمكن أن تؤدي إلى انخفاض شديد في ضغط الدم و/أو سرعة النبض.
- أدوية أخرى تستخدم لعلاج عدم انتظام النبض مثل اميودارون.
- مثبطات بيتا الموضعية (مثل قطرات العيون المستخدمة لعلاج الجلوكوما)
- الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي مثل دونيبيل أو تاكرين والتي عند استخدامها مع فيومات بايسوبرولول يمكن ان تسبب إبطاء النبض.
- أدوية علاج مرض السكري التي تؤخذ بالفم مثل الأنسولين يمكن أن تحجب أعراض انخفاض سكر الدم لدى مرضى السكري.
- أدوية التخدير يمكن أن تؤدي إلى انخفاض في ضغط الدم.
- الأدوية التي تعرف بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية والتي تستعمل لعلاج الألم أو الالتهابات يمكن أن تؤدي إلى تقليل مفعول بايسوبرولول الخافض لضغط الدم.

- بعض الأدوية مثل اتلباربتيورات (عقار منوم) وبعض مضادات الإكتئاب (المعروفة بمضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة مثل اميرامين)، وفينوثيرازين (المستعمل لعلاج بعض الأمراض العقلية) يمكن أن تؤدي إلى زيادة مفعول بايسوبرولول الخافض لضغط الدم.
- بعض الأدوية التي تستعمل لعلاج الصدمات العامة (مثل أدريالين، ديبوتامين، نورأدريالين).
- مفلوكين دواء لعلاج الملاريا.
- مجموعة الأدوية المعروفة بمثبطات انزيم مونو-امين-أكسيديز أي مثبطات MAO (ما عدا مثبطات MAO-B).
- يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت حديثاً أي أدوية أخرى بما فيها تلك التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية.

تناول أقراص فيومرات بايسوبرولول مع الطعام والشراب:
يجب تناول أقراص فيومرات بايسوبرولول في الصباح قبل أو مع أو بعد الإفطار. ويجب ابتلاع القرص كاملاً مع أي نوع من السوائل وعدم مضغ القرص أو سحقه.
تجنب شرب كميات زائدة من الكحول حيث أن ذلك يؤدي إلى زيادة مفعول بايسوبرولول الخافض لضغط الدم. ويجب أن تتجنب شرب الكحول إطلاقاً إذا تبين أنه قد سبب لك الدوار أو الطيش زيادة عن المعتاد.

الحمل والإرضاع:
المرأة الحامل أو المرضع يجب أن لا تستعمل أقراص فيومرات بايسوبرولول ويجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:
أقراص فيومرات بايسوبرولول قد تسبب بعض الأعراض الجانبية التي يمكن أن تؤثر في قدرة الشخص على قيادة المركبات وتشغيل الآليات وذلك خلال الأسابيع القليلة الأولى من العلاج.
وقد تلاحظ حدوث قصور في ردود أفعالك وخاصة إذا تعاطيت الكحول مع هذا الدواء.
بعض من أمثلة التأثيرات الجانبية تشمل اضطرابات في النظر، النعاس أو الدوار. فإذا حدث لك أي من تلك التأثيرات الجانبية فمن الأفضل أن تمتنع عن قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

٣- كيفية تناول فيومرات بايسوبرولول:
يجب تناول الأقراص دائماً بالطريقة التي يصفها لك الطبيب. وإذا لم تكن متأكداً استشر طبيبك أو الصيدلي. ويجب أن تأخذ أقراص فيومرات بايسوبرولول في الصباح قبل أو مع أو بعد الإفطار، ويجب ابتلاع القرص كاملاً مع أي نوع من السوائل وعدم مضغ القرص أو سحقه.

الأطفال:
لا ينصح بإعطاء أقراص فيومرات بايسوبرولول للأطفال

البالغون وكبار السن:
عند استعمال أقراص فيومرات بايسوبرولول للمرة الأولى سيقوم الطبيب بزيادة الجرعة تدريجياً وبعبارة شديدة حتى تصل إلى الجرعة التي تناسبك.
الجرعة الموصى بها لعلاج فشل القلب المزمن المستقر هي ١٠ ملغم مرة واحدة يومياً. ويمكن تخفيض تلك الجرعة من قبل الطبيب تدريجياً بحسب استجابتك للعلاج.

قصور الكلى أو الكبد:

يجب زيادة الجرعة تدريجياً وبحذر شديد بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور الكلى أو الكبد

إذا تناولت جرعة زائدة أكثر مما يجب من أقراص فيومرات بايسوبرولول:
في مثل تلك الحالة يجب مراجعة الطبيب أو قسم الطوارئ في أقرب مركز طبي فوراً. ويجب ان تأخذ معك هذه النشرة وأي أقراص متبقية من هذا الدواء. وقد تشعر بالدوار أو التعب الشديد أو تشعر بطنين في الأذنين.

إذا نسيت ان تتناول أقراص فيومرات بايسوبرولول:
إذا نسيت ان تأخذ جرعة فيجب ان تأخذها في اقرب فرصة عند تذكرها إلا إذا كان الوقت قد اقترب أو حان لأخذ الجرعة التالية. لا تضاعف الجرعة كي تعوض الجرعة التي فاتتك.

إذا توقفت عن تناول أقراص فيومرات بايسوبرولول:
لا تتوقف عن اخذ العلاج فجأة أو تغيير الجرعة الموصى بها دون استشارة الطبيب أولاً. وإذا كنت بحاجة إلى وقف العلاج فيجب ان يتم ذلك تدريجياً لتجنب حدوث التأثيرات الجانبية.

٤- الآثار الجانبية المحتملة:

أقراص فيومرات بايسوبرولول كغيرها من الأدوية يمكن أن تسبب آثاراً جانبية مع انها لا تظهر عند كل شخص يستعملها.

وقد تم الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية التالية:

تأثيرات جانبية شائعة جداً (تحدث لدى ١ من بين كل ١٠ مرضى): بطء النبض (لدى المرضى المصابين بفشل القلب المزمن)

تأثيرات جانبية شائعة (تحدث لدى ١ من بين كل ١٠٠ مريض ولكن أقل من ١ من بين كل ١٠ مرضى): تشمل هذه التأثيرات ما يلي: اضطرابات بالمعدة (غثيان)، تقيؤ، إسهال، أو إمساك، برودة أو خدر في اصابع اليدين أو اصابع القدمين. انخفاض ضغط الدم، تفاقم فشل القلب الموجود أصلاً مع ضعف (وهن). الصداع، أو التعب، أو الإعياء، أو الدوار، أو الإجهاد هي تأثيرات جانبية شائعة خلال الأسبوعين الأولين من بدء العلاج.

تأثيرات جانبية غير شائعة (تحدث لدى أكثر من ١ من بين كل ١٠٠٠ مريض ولكن أقل من ١ من بين كل ١٠٠ مريض) وتشمل ما يلي: خلل في معدل النبض الطبيعي، صعوبة في التنفس، انقطاع النفس أو الإغماء المؤقت؛ يجب أن تخبر طبيبك حالما تلاحظ أي من الأعراض المذكورة. ومن الآثار الجانبية غير الشائعة أيضاً انخفاض ضغط الدم في وضعية الوقوف (انخفاض الضغط افي الوضع القائم)، ضعف بالعضلات، تقلصات عضلية، صعوبة النوم، الاكتئاب.

تأثيرات جانبية نادرة (تحدث لدى أكثر من ١ من بين كل ١٠,٠٠٠ مريض ولكن أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠ مريض) وتشمل ما يلي: احلام مزعجة (كوابيس) هلوسة، إغماء، التهاب الكبد (ومن اعراضه تغير لون الجلد وبياض العينين الى الأصفر) ارتفاع في مستويات أنزيمات الكبد، ارتفاع مستويات بعض انواع الدهون في الدم، الضعف الجنسي، قصور في السمع، جفاف العينين، ردود فعل جلدية، (طفح جلدي، حكة) أو احمرار الجلد، التهاب الأنف التحسسي (انسداد الأنف أو الرشح أو الحكة بالأنف)

تأثيرات جانبية نادرة جداً (تحدث لدى أقل من ١ من بين كل ١٠,٠٠٠ مريض) وتشمل: التهاب ملتحة العين، الصلع (تساقط الشعر) طفح جلدي يشبه الصدفية.

إذا شعرت بأن أيًا من الأعراض المذكورة قد تقاوم لدرجة خطيرة أو لاحظت أي آثار جانبية أخرى لم تذكر في هذه النشرة فيجب عليك أن تبلغ الطبيب أو الصيدلي.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية
- فاكس ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+
- للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبقيظ وإدارة الأزمات هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+ تحويلة: ٢٣٤٠-
- ٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٣
- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
- البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة

٥- كيفية تخزين أقراص فيومرات بايسوبرولول

يخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠°
لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة أو العبوة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر. وهذا المنتج الدوائي لا يحتاج إلى أي شروط تخزين خاصة وعند التخلص من الدواء المنتهي فيجب عدم إلقائه في القمامة المنزلية أو مع مياه الصرف. ويجب الاستفسار من الصيدلي حول كيفية التخلص بطريقة سليمة من الأدوية التي لم يعد لها احتياج. وهذه الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

٦- معلومات إضافية

المادة الفعالة هي "فيومرات بايسوبرولول"

على ماذا تحتوي أقراص فيومرات بايسوبرولول؟

المادة الفعالة هي "فيومرات بايسوبرولول"

كل قرص ٢,٥ ملغم يحتوي على ٢,٥ ملغم من مادة فيومرات بايسوبرولول

كل قرص ٥ ملغم يحتوي على ٥ ملغم من مادة فيومرات بايسوبرولول

كل قرص ١٠ ملغم يحتوي على ١٠ ملغم من مادة فيومرات بايسوبرولول

المكونات الأخرى هي: سيليلولوز متبلور دقيق، سيليكات، انهيدراس غروي، كروسكارميلوز صوديوم، جليكولات نشا صوديوم نوع-اي، ستيرات الماغنيسيوم.

كيف تبدو أقراص فيومرات بايسوبرولول وما هي محتويات العبوة؟

المادة الفعالة هي "فيومرات بايسوبرولول"

أقراص فيومرات بايسوبرولول ٢,٥ ملغم هي اقراص مستديرة محدبة من جهتين بلون أبيض ناصع او أبيض باهت مع خط تقسيم في المنتصف في احدى الجهتين.

أقراص فيومرات بايسوبرولول ٥ ملغم هي اقراص مستديرة محدبة من جهتين بلون أبيض ناصع او أبيض باهت مع خط تقسيم في المنتصف في احدى الجهتين.

أقراص فيومرات بايسوبرولول ١٠ ملغم هي اقراص مستديرة محدبة من جهتين بلون أبيض ناصع او أبيض باهت مع خط تقسيم في المنتصف في احدى الجهتين.

وهي تقدم في عبوات تحتوي على ٣٠ قرص.

صاحب حقوق التسويق

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

ص.ب ٢٦٦٥

الرياض ١١٤٦١

المملكة العربية السعودية

تلفون: ٢٠٦٦٣٥١ ١١ ٩٦٦٦

فاكس: ٢٠٦٦٣٤٩ ١١ ٩٦٦٦

صنع لصالح شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة لدى:

شركة تشانيل ميديكال لوجريا

جالوي، إيرلندا

تم اعتماد هذه النشرة للمرة الأخيرة في:

شهر: XX سنة: XXXX

تم اعتمادها من قبل :

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
- لاتترك الأدوية في متناول الأطفال
- مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيدلة العرب