

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat  
(xəstələr üçün)

**BİSOTENS** 5 mq; 10 mq örtüklü tabletlər  
BISOTENS

**Tərkibi**

**Bisotens 5 mq tabletlər:**

*Təsiredici maddələr:* hər örtüklü tabletin tərkibində 5 mq bisoprolol fumarat vardır.

*Köməkçi maddələr:* Nüvə - mikrokristallik sellüloza, qismən jəlatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, natrium kroskarmelloza, susuz koloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat.

*Örtük:* qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3550, talk, sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172), qara dəmir oksidi (E172).

**Bisotens 10 mq tabletlər:**

*Təsiredici maddələr:* hər örtüklü tabletin tərkibində 10 mq bisoprolol fumarat vardır.

*Köməkçi maddələr:* Nüvə - mikrokristallik sellüloza, qismən jəlatinləşdirilmiş qarğıdalı nişastası, natrium kroskarmelloza, susuz koloidal silisium 4-oksidi, maqnezium-stearat.

*Örtük:* qismən hidrolizə olunmuş polivinil spirti, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3550, talk, sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172).

**Farmakoterapevtik qrupu**

Kardioselektiv  $\beta_1$ -adrenoblokator.

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

Selektiv  $\beta_1$ -adrenoblokator, daxili simpatomimetik fəallığa, membranstabilizə edici təsire malik deyil. Qan plazmasındakı reninin fəallığını aşağı salır, miokardın oksigenə olan tələbatını, ÜYT-ni (sakitlik və yüklənmə zamanı) aşağı salır.

Hipotenziv, aritmiya əleyhinə və antianginal təsir göstərir. Yüksək olmayan dozalarda ürəyin  $\beta_1$ -adrenoreseptorlarını blokadağa alaraq, katexolaminlərlə stimule olunmuş sAMF-in (sikliki AMF) ATF-dən əmələ gəlməsini azaldır, hüceyrədaxili kalsium ionlarının axınına aşağı salır, mənfi xrono-, dromo-, batmo- və inotrop təsir göstərir.

Terapevtik dozadan yüksək olduqda  $\beta_2$ -adrenoblokator təsiri göstərir.

Preparatın qəbulunun başlanğıcında ilk 24 saatda ÜPDM yüksəlir və 1-3 sutkadan sonra əvvəlki vəziyyətə qaydır, lakin uzunmüddətli qəbul zamanı azalır.

Hipotenziv təsir qanın dəqiqəlik həcmnin, periferik damarların simpatik stimulyasiyasının azalması, renin-angiotenzin sisteminin fəallığının aşağı düşməsi (renin hipersekresiyası olan xəstələrdə böyük əhəmiyyət kəsb edir), AT-nin enməsinə qarşı cavab olaraq həssaslığın bərpası və MSS-nə təsiri ilə əlaqədardır. Arterial hipertenziya zamanı təsir 2-5 gündən sonra, stabil təsir isə 1-2 aydan sonra meydana çıxır.

Antianginal təsir ÜYT-nin azalması və yığılmaların aşağı düşməsi nəticəsində miokardın oksigenə olan tələbatının azalması, diastolanın uzanması, miokardın perfuziyasının yaxşılaşması ilə əlaqədardır. Sol mədəcikdə yekun diastolik təzyiqin yüksəlməsi və mədəciklərin əzələ liflərinin dartılmasının artması hesabına, xüsusən xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə oksigenə qarşı tələbatı yüksəldə bilər.

Aritmiya əleyhinə təsir aritmogen faktorların (taxikardiyanın, simpatik sinir sisteminin yüksəlmiş aktivliyinin, sAMF-in artmasının, arterial hipertenziyanın) aradan qalxması, ritmin sinus və ektopik ötürücülərinin spontan oyanıqlıq sürətinin azalması və AV keçiriciliyin ləngiməsi (AV düyündə, əsasən anteqrad və az dərəcədə retrograd istiqamətlərdə) ilə əlaqədardır.

Qeyri-selektiv  $\beta$ -adrenoblokatorlardan fərqli olaraq, orta terapevtik dozalarda istifadə zamanı  $\beta_2$ -adrenoreseptorlar olan orqanlara (mədəaltı vəz, skelet əzələləri, periferik arteriyaların, bronxların və uşaqlığın saya əzələləri) və karbohidrat mübadiləsinə az dərəcədə təsir göstərir, natrium ionlarını orqanizmdə ləngitmir.

**Farmakokinetikası**

**Sorulması və paylanması**

Preparatın daxilə qəbulundan sonra absorbsiya 80-90% bisoprolol təşkil edir. Qida ilə eyni zamanda qəbulu sorulmaya təsir göstərmir.  $C_{max}$  qan plazmasında 1-3 saatdan sonra yaranır. Qanın plazma zülalları ilə birləşməsi - təqribən 30%-dir.

**Metabolizmi və xaric olunması**

Dozanın 10%-ə yaxını "birincili keçmə" təsirinə məruz qalır. Böyrəklərlə xaric olunur: 50%-i qeyri-aktiv metabolitlər şəklində, 50%-i dəyişilməmiş şəkildə.  $T_{1/2}$  10-12 saat təşkil edir.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

- arterial hipertenziya,
- ürəyin işemik xəstəliyi: stenokardiya tutmalarının profilaktikası,
- xroniki ürək çatışmazlığı.

### **Əks göstərişlər**

- bisoprolol və ya preparatın hər hansı komponentinə və digər  $\beta$ -adrenoblokatorlara qarşı yüksək həssaslıq;
- kəskin ürək çatışmazlığı, dekompensasiya mərhələsində olan xroniki ürək çatışmazlığı;
- ürək funksiyalarının pozulması nəticəsində yaranan şok (kardiogen şok), kollaps;
- elektrokardiostimulyator olmadan II-III dərəcəli atrioventrikulyar blokada;
- sinus düyününün zəifliyi sindromu;
- sinoatrial blokada;
- nəzərə çarpan bradikardiya (ÜYT 50 vur/dəq-dən az);
- arterial təzyiqin nəzərə çarpan enməsi (sistolik AT 90 mm cv. st-dan az);
- bronxial astmanın və tənəffüs yollarının xroniki obstruktiv xəstəliyinin ağır formaları;
- periferik qan dövranı pozulmasının gecikmiş mərhələləri. Reyno xəstəliyi;
- feoxromositoma ( $\alpha$ -adrenoblokatorlarla eyni zamanda qəbul edilmədikdə);
- metabolik asidoz;
- eyni zamanda monoaminoksidaza (MAO) inhibitorlarının qəbulu, B tip MAO inhibitorları istisna olmaqla;
- 18 yaşa kimi.

Qaraciyər çatışmazlığı, xroniki böyrək çatışmazlığı, Prinsmetal stenokardiyası, miasteniyası, tireotoksikoz, şəkərli diabet, I dərəcəli atrioventrikulyar blokada, psoriasis, depressiya olan və yaşlı xəstələrə **ehtiyatla** təyin olunmalıdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

İmmunoterapiya üçün istifadə olunan allergenlər və ya dəri sınaqları üçün istifadə olunan allergen ekstraktları bisoprolol qəbul edən xəstələrdə ağır sistem allergik reaksiyaların yaranma riskini artırır.

Venadaxili yeridilmə üçün yod tərkibli rentgenokonstrast diaqnostik vasitələr anafilaktik reaksiyaların inkişaf riskini yüksəldir.

Venadaxili yeridilmə zamanı fenitoin, inhalyasion ümumi anesteziya üçün dərman vasitələri kardiodepressiv təsirin nəzərə çarpan artması və AT-nin enməsi ehtimalını yüksəldir.

İnsulin və peroral hipoxlikemiyə dərman vasitələrinin effektivliyi bisoprolol ilə müalicə zamanı dəyişilə bilər (inkişaf edən hipoxlikemiyə simptomlarını örtür: taxikardiya, arterial təzyiqin yüksəlməsi).

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar, qlükokortikosteroidlər və estrogenlər bisoprololun hipotenziv təsirini zəiflədirlər ( $\text{Na}^+$  ləngiməsi, böyrəklər tərəfindən prostoqlandin sintezinin blokadası).

Ürək qlikozidləri, metildopa, rezerpin və qanfasin, "ləng" kalsium kanallarının blokatorları (verapamil, diltiazem), amiodaron və aritmiya əleyhinə digər dərman vasitələri bradikardiyanın, atrioventrikulyar blokadanın, ürəyin dayanması və ürək çatışmazlığının inkişaf riskini yüksəldirlər.

Nifedipin AT-nin xeyli enməsinə səbəb ola bilər.

Sidikqovucular, klonidin, simpatolitiklər, hidralazin və digər hipotenziv preparatlar AT-nin əhəmiyyətli dərəcədə enməsinə gətirib çıxara bilər.

Hipotenziv təsirin əhəmiyyətli dərəcədə yüksəlməsinə görə MAO inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu məsləhət deyil. MAO inhibitorları və bisoprolol ilə müalicə arasındakı fasilə 14 gündən az olmamalıdır.

### **Xüsusi göstərişlər**

**Həkimlə məsləhətləşmədən müalicəni birdən-birə dayandırmayın və məsləhət olunan dozanı dəyişməyin**, belə ki, bu ürək fəaliyyətinin müvəqqəti pisləşməsinə gətirib çıxara bilər. Müalicəni qəfil dayandırmaq olmaz, xüsusən də ürəyin işemik xəstəliyi olan xəstələrdə. Əgər müalicəni dayandırmaq vacibdirsə, dozanı tədricən azaltmaq lazımdır.

**Bisotens** qəbul edən xəstələrə nəzarət - ÜYT və AT-nin ölçülməsini (başlanğıcda hər gün, sonra isə 3-4 ayda 1 dəfə), EKQ-nin aparılmasını, şəkərli diabet xəstələrində qanda qlükozanın müəyyənləşdirilməsini (4-5 ayda 1 dəfə) özündə birləşdirməlidir. Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyalarına (4-5 ayda 1 dəfə) nəzarət etmək lazımdır.

Anamnezində bronx-ağciyər xəstəlikləri olan xəstələrdə müalicədən əvvəl xarici tənəffüs funksiyalarının müayinəsinin aparılması məsləhətdir.

Kontakt linzalar istifadə edən xəstələr nəzərə alınmalıdırlar ki, müalicə fonunda gözyaşı mayesinin istehsalı azala bilər.

Planlı cərrahi əməliyyat aparılmasının vacib olduğu hallarda ümumi anesteziyadan 48 saat əvvəl preparatın qəbulunu dayandırmaq lazımdır. Əgər xəstə əməliyyatdan əvvəl preparatı qəbul etmişdirsə, ona ümumi anesteziya üçün minimal mənfi inotrop təsirli preparat seçmək lazımdır.

Bronxospastik xəstəliklər olan xəstələrə digər hipotenziv vasitələrin dözümsüzlüyü və ya qeyri-effektivliyi halları olduqda kardioselektiv adrenoblokatorları təyin etmək olar. Preparatın dozasının aşılması zamanı bronxospazmın inkişaf təhlükəsi yaranır.

Yaşlı xəstələrdə artan bradikardiya (ÜYT 50 vur./dəq-dən az), AT-nin nəzərə çarpan enməsi (sistolik AT 100 mm cv. st.-dan az), atriiventrikulyar blokada zamanı dozanı azaltmaq və ya müalicəni dayandırmaq lazımdır. Depressiyanın inkişafı zamanı müalicəni dayandırmaq məsləhətdir. Ağır aritmiyaların və miokard infarktının inkişaf etmə təhlükəsinə görə müalicəni qəfil dayandırmaq olmaz. Preparatın qəbulu tədricən, dozanı 2 həftə və daha çox müddətdə (dozanı 3-4 günə 25% azaldırlar) azaltmaqla dayandırılır.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləlik dövründə **Bisotens** yalnız o halda məsləhət görülməlidir ki, ana üçün olan fayda döldə inkişaf edə biləcək əlavə təsirlərin riskindən üstünlük təşkil etsin.

Bir qayda olaraq β-adrenoblokatorlar plasentada qan axınını aşağı salır və dölnün inkişafına təsir göstərə bilər. Plasentada və uşaqlıqda qan axınını diqqətlə müşahidə etmək, həmçinin uşağın inkişafına nəzarət etmək, hamiləlik zamanı və ya döldə təhlükəli halların yaranması hallarında alternativ terapevtik tədbirlər tətbiq etmək lazımdır.

Doğulduqdan sonra yenidən doğulmuşu hərtərəfli müayinə etmək lazımdır. Həyatının ilk üç günündə qanda qlükozanın səviyyəsinin və ÜYT-nin enməsi simptomları baş verə bilər.

Bisoprololun ana südünə ekskresiyası və ya bisoprololun südəmə uşaqlara təsirinin təhlükəsizliyi haqqında məlumat yoxdur. Buna görə də, **Bisotens** preparatının qəbulu ana südü ilə qidalandırma dövründə olan qadınlara məsləhət görülmür.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Ürəyin koronar damar xəstəliklərindən əziyyət çəkən xəstələrin müayinəsi zamanı bisoprolol avtonəqliyyat idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərmir. Lakin dozanın dəyişdirilməsindən sonra, həmçinin eyni zamanda alkoqulun qəbulu, avtomobilləri idarə etmək və ya texniki mürəkkəb mexanizmlərlə işləmək qabiliyyəti pozula bilər. Buna xüsusi diqqət yetirmək lazımdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Daxilə. Adətən başlanğıc doza gündə 5 mq bisoprolol təşkil edir. Ehtiyac olduqda doza gündə 1 dəfə olmaqla 10 mq-a qədər artırıla bilər. Maksimal sutkalıq doza 20 mq təşkil edir. Tabletləri bütöv şəkildə kifayət qədər maye ilə, adətən gündə eyni vaxtda – səhər yeməyinə qədər, səhər yeməyi vaxtı və ya ondan sonra qəbul etmək lazımdır.

### **Əlavə təsirləri**

*Ürək-damar sistemine:* çox tez-tez: ürək yığılmalarının tezliyinin azalması (bradikardiya, xüsusən xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə); əksər hallarda: arterial hipotenziya (xüsusən xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə), angiospazmın təzahürü (periferik qan dövrünü pozğunluqlarının güclənməsi), ətraflarda soyuq hissiyyəti (paresteziya); az hallarda: atriiventrikulyar keçiriciliyin pozulması, ortostatik hipotenziya, periferik ödemlərin inkişafı ilə ürək çatışmazlığının dekompensasiyası.

*Sinir sistemine:* az hallarda: başgicəllənməsi, baş ağrısı, asteniya, yuxunun pozulması, həmçinin psixi pozğunluqlar (az hallarda - depressiya, nadir hallarda - hallüsinasiyalar, gecə qarabasmaları, qıcolmalar). Adətən bu əlamətlər müvəqqəti xarakter daşıyır, bir qayda olaraq müalicənin başlanğıcından 1-2 həftə sonra aradan qalxır.

*Görmə orqanına:* nadir hallarda: görmənin pozulması, gözyaşı ifrazının azalması (kontakt linzalar taxan zaman nəzərə almaq lazımdır); çox nadir hallarda: konyunktivit.

*Tənəffüs sistemine:* nadir hallarda: allergik rinit. Az hallarda: bronxial astma və ya tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəlikləri olan xəstələrdə bronxospazm.

*Mədə-bağırsaq traktına:* əksər hallarda: ürəkbulanma, qusma, diareya, qəbizlik, ağız boşluğu selikli qişalarında quruluq; nadir hallarda: hepatit.

*Dayaq-hərəkət aparatına:* az hallarda: əzələ zəifliyi, baldır əzələlərində qıcolmalar, artralgiya.

*Allergik reaksiyalar:* nadir hallarda: dəridə qaşınma, dərinin qızarması, tərləmə, səpgi kimi yüksək həssaslıq reaksiyaları. Çox nadir hallarda: alopesiya. β-adrenoblokatorlar psoriazın gedişini kəskinləşdirə bilər.

*Sidik-cinsiyyət sistemine:* çox nadir hallarda: potensiyanın pozulması.

*Laborator göstəricilər:* nadir hallarda: qanda qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin artması (AST, ALT), qanda triqliseridlərin səviyyəsinin artması. Bəzi hallarda: trombotopeniya, aqranulositoz.

### **Doza həddinin aşılması**

*Simptomları:* aritmiya, mədəcik ekstrasistoliyası, nəzərə çarpan bradikardiya, atriiventrikulyar blokada, AT-nin nəzərə çarpan dərəcədə enməsi, kəskin ürək çatışmazlığı, hipotoniya, akrosianoz, tənəffüsün çətinləşməsi, bronxospazm, başgicəllənməsi, huşun itməsi halları, qıcolmalar.

*Müalicəsi:* mədənin yuyulması və adsorbent vasitələrinin tətbiqi; simptomatik müalicə: inkişaf etmiş atriiventrikulyar blokada zamanı – venadaxili 1-2 mq atropinin, epinefrinin yeridilməsi və ya müvəqqəti kardiostimulyatorun qoyulması; mədəcik ekstrasistoliyası zamanı – lidokain (IA sinfinə aid olan preparatlar istifadə olunmur); arterial təzyiqin nəzərə çarpan enməsi zamanı – xəstə Trendelenburq vəziyyətində

olmalıdır; əgər ağciyər ödemi əlamətləri yoxdursa – venadaxili plazma əvəzedicilər, qeyri-effektiv olarsa - epinefrin, dopamin, dobutamin (xronotrop, inotrop təsirin saxlanması və nəzərə çarpan dərəcədə enmiş AT-nin aradan qaldırılması) yeridilir; ürək çatışmazlığı zamanı – ürək qlikozidləri, diuretiklər, qlükaqon; qıcolmalar zamanı - venadaxili diazepam; bronxospazm zamanı - inhalyasion  $\beta_2$ -adrenostimulyatorlar tətbiq edilir.

**Buraxılış forması**

Hər blisterdə 10 tablet. 3 blister (30 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**

25°C-dən aşağı temperaturda, orijinal qablaşdırmada 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****Antibiotice SA**

1, Valea Lupului, 707410 Iasi, Rumıniya, AŞ



Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«**TETRADA**» MMC - dir.

AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı, Azərbaycan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: [info@tetrada-az.com](mailto:info@tetrada-az.com)

[www.tetrada-az.com](http://www.tetrada-az.com)