

Pour prescription ou utilisation hospitalière ou au laboratoire seulement

Comprimés de fumarate de bisoprolol BP
2,5/10 mg
BISOPROLOL®-GH 2.5
Comprimés à usage oral
BISOPROLOL®-GH 10
Comprimés à usage oral

BISOPROLOL-GH 2.5

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Fumarate de bisoprolol BP 2.5 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé
Excipient à effet notoire : Lactose

BISOPROLOL-GH 10

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Fumarate de bisoprolol BP 10 mg
Excipients q.s.
Colorant : Colorant utilisé approuvé
Excipient à effet notoire : Lactose

Catégorie: inhibiteur cardio-sélectif des bêta (1) récepteurs adrénergiques,

FORME PHARMACEUTIQUE: Comprimé

Voie d'administration: Orale

Posologie: La posologie doit être ajustée individuellement selon les directives du médecin. Il est recommandé de commencer avec 5 mg par jour. La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour avec une dose maximale recommandée de 20 mg par jour. Une surveillance étroite des signes vitaux (tension artérielle, fréquence cardiaque) et des symptômes d'aggravation de l'insuffisance cardiaque est recommandée pendant la phase d'ajustement posologique. Les symptômes peuvent déjà se produire au cours du premier jour après le début du traitement.

PHARMACOCINETIQUE Absorption

Le fumarate de bisoprolol est presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit seulement un métabolisme de premier passage minimum qui entraîne une biodisponibilité orale d'environ 90%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2 à 4 heures après l'administration de doses orales.

Distribution

Le fumarate de bisoprolol est d'environ 30% lié aux protéines plasmatiques. Le fumarate de bisoprolol est modérément soluble dans les lipides.

Métabolites:

Il est métabolisé dans le foie

Élimination:

Il a une demi-vie d'élimination plasmatique de 10 à 12 heures
Il est excrété dans l'urine, environ 50% sous forme de médicament inchangé et 50% sous forme de métabolites

Pharmacodynamique:

Le fumarate de bisoprolol, un inhibiteur cardio-sélectif des bêta (1) récepteurs adrénergiques, n'a pas d'activité sympathomimétique intrinsèque significative ou d'activité de stabilisation de la membrane den ce qui concerne sa posologie thérapeutique. Il présente également une inhibition des bêta (2) récepteurs adrénergiques et un effet chronotrope négatif

INDICATIONS

Pour 5mg et 10mg
-Traitement de l'hypertension artérielle (hypertension)
-Traitement de la maladie coronarienne (angine de poitrine)
-Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec une réduction de la fonction systolique ventriculaire gauche en plus des inhibiteurs de l'ECA, et des diurétiques, et éventuellement des glycosides cardiaques
Pour 2.5mg
-Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable avec une réduction de la fonction systolique ventriculaire gauche en plus des inhibiteurs de l'ECA, et des diurétiques, et éventuellement des glycosides cardiaques

CONTRE-INDICATIONS

Le fumarate de bisoprolol ne doit pas être administré aux patients présentant:

- une insuffisance cardiaque aiguë ou pendant les épisodes de décompensation d'insuffisance cardiaque nécessitant un traitement par voie intraveineuse avec des substances augmentant la contractilité du cœur
- un choc induit par des troubles de la fonction cardiaque (choc cardiogénique)
- des troubles sévères de la conduction auriculo-ventriculaire (bloc AV du deuxième ou troisième degré) sans un stimulateur cardiaque
- une maladie du sinus
- un bloc sino-auriculaire
- un ralentissement du rythme cardiaque, provoquant des symptômes (bradycardie symptomatique)
- Diminution de la pression artérielle, provoquant des symptômes (hypotension symptomatique)
- un asthme bronchique grave ou une maladie pulmonaire obstructive chronique grave
- des formes graves de la maladie occlusive artérielle périphérique ou un syndrome de Raynaud
- des tumeurs non traitées de la glande surrénale (phéochromocytome)
- une acidose métabolique
- une hypersensibilité au bisoprolol ou à l'un des excipients

AVERTISSEMENT

Insuffisance cardiaque: l'administration d'agents bêta-bloquants doit être évitée chez les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive manifeste.

Thyrotoxicose: L'arrêt brusque de l'administration des bêta-bloquants peut être suivi par une exacerbation des symptômes de l'hyperthyroïdie ou peut précipiter le stroma de la thyroïde.

Diabète et Hypoglycémie: Les bêta-bloquants non sélectifs peuvent potentialiser l'hypoglycémie induite par l'insuline et retarder le rétablissement des niveaux de glucose sérique

Maladie bronchospastique

Les bêta-bloquants ne doivent, en général, pas être administrés aux patients atteints de maladie bronchospastique

Maladie vasculaire périphérique: Les bêta-bloquants peuvent précipiter ou aggraver les symptômes d'insuffisance artérielle chez les patients atteints de la maladie vasculaire périphérique

PRÉCAUTIONS

Insuffisance rénale ou hépatique

Faites preuve de prudence en ajustant la dose de fumarate bisoprolol comprimé chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

EFFETS SECONDAIRES

Système nerveux central: Vertiges, maux de tête, hypoesthésie, hyperesthésie, *troubles du sommeil*, anxiété/nervosité, diminution de la concentration/mémoire.

Système nerveux autonome: sécheresse de la bouche

Cardiovasculaire: bradycardie, troubles du rythme, extrémités froides, douleurs thoraciques, insuffisance cardiaque congestive, dyspnée à l'effort.

Psychiatrique: Rêves marquants, insomnie, dépression.

Général: fatigue, asthénie, pain edema thoracique, gain de poids, œdème de Quincke. En outre, différents effets indésirables ont été rapportés avec d'autres agents bêta-bloquants et devraient être considérés comme des effets négatifs potentiels de fumarate bisoprolol comprimés

Administration pendant la grossesse

Le fumarate de bisoprolol ne doit être administré que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Emploi chez les nourrissons et les enfants

L'innocuité et l'efficacité chez les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Le fumarate de bisoprolol ne devrait pas être associé à d'autres agents bêta-bloquants. Le (Fumarate de bisoprolol) doit être utilisé avec précaution lorsque des dépresseurs myocardiques ou des inhibiteurs de la conduction AV, comme certains antagonistes du calcium (en particulier des classes de la phénylalkylamine [vérapamil] et du benzothiazépine [diltiazem]), ou des agents anti-arythmiques, tels que le disopyramide, sont administrés en concomitance. Les glycosides digitaux comme les bêta-bloquants ralentissent la conduction

auriculo-ventriculaire et diminuent la fréquence cardiaque. L'utilisation concomitante peut augmenter le risque de bradycardie. L'utilisation concomitante de rifampicine augmente la clairance métabolique de fumarate de bisoprolol.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

Les signes les plus courants attendus du surdosage d'un bêta-bloquant sont la bradycardie, l'hypotension, l'insuffisance cardiaque congestive, le bronchospasme et l'hypoglycémie. À ce jour, quelques cas de surdosage (maximum: 2000 mg) avec le fumarate de bisoprolol comprimés ont été rapportés. La bradycardie et/ou l'hypotension ont été notées. Des agents sympathomimétiques ont été administrés dans certains cas, et tous les patients se sont rétablis. En cas de surdosage le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique et de soutien doit être fourni. Des données limitées suggèrent que le fumarate de bisoprolol n'est pas dialysable. Sur la base des actions et des recommandations pharmacologiques attendues concernant d'autres bêta-bloquants, les mesures générales suivantes devraient être envisagées quand cela est cliniquement justifié:

Bradycardie

Administrer de l'atropine par voie intraveineuse. Si la réponse est insuffisante, de l'isoprotérénol ou un autre agent ayant des propriétés chronotropes positives peuvent être administrés avec prudence. Dans certaines circonstances, l'insertion d'un stimulateur cardiaque endocavitaire peut être nécessaire.

Hypotension

Des liquides et des vasopresseurs doivent être administrés par voie intraveineuse. Du glucagon par voie intraveineuse peut être utile.

Bloc cardiaque (deuxième ou troisième degré)

Les patients doivent être soigneusement surveillés et traités avec une perfusion d'isoprotérénol ou l'insertion d'un stimulateur cardiaque endocavitaire, le cas échéant.

Insuffisance cardiaque congestive

Commencer le traitement conventionnel (c.-à-d. avec des digitaux, des diurétiques, des agents inotropes, des vasodilatateurs).

Bronchospasme

Administrer un traitement bronchodilatateur comme l'isoprotérénol et/ou l'aminophylline.

Hypoglycémie

Administrer du glucose par voie intraveineuse.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit sec. Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 07/2023

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée

16/0667

For the use of Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory only.

Bisoprolol Fumarate Tablets BP
2.5 /10mg
BISOPROLOL®-GH 2.5
Tablet for oral use
BISOPROLOL®-GH 10
Tablet for oral use

BISOPROLOL-GH 2.5

Composition:

Each film coated tablet contains:
Bisoprolol Fumarate BP 2.5 mg
Excipients q.s.
Colour : Approved colour used
Excipients with a known effect: lactose

BISOPROLOL-GH 10

Composition:

Each film coated tablet contains:
Bisoprolol Fumarate BP 10 mg
Excipients q.s.
Colour : Approved colour used
Excipients with a known effect: lactose

Category: Cardioselective inhibitor of beta(1)-adrenoceptor,

Pharmaceutical Dosage Form: Tablet

Route of Administration: Oral

Dose: The dosage should be individually adjusted as directed by the physician. It is recommended to start with 5 mg per day. The usual dose is 10 mg once daily with a maximum recommended dose of 20 mg per day. Close monitoring of vital signs (blood pressure, heart rate) and symptoms of worsening heart failure is recommended during the titration phase. Symptoms may already occur within the first day after initiating therapy.

PHARMACOKINETICS Absorption

Bisoprolol Fumarate is almost completely absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes only minimal first-pass metabolism resulting in an oral bioavailability of about 90%. Peak plasma concentrations occur 2 to 4 hours after oral doses.

Distribution

Bisoprolol Fumarate is about 30% bound to plasma proteins. Bisoprolol Fumarate is moderately lipid-soluble.

Metabolites:

It is metabolised in the liver

Excretion:

It has a plasma elimination half-life of 10 to 12 hours It is excreted in urine, about 50% as unchanged drug and 50% as metabolites.

PHARMACODYNAMICS:

Bisoprolol Fumarate, a cardioselective inhibitor of beta(1)-adrenoceptor, has no significant intrinsic sympathomimetic activity or membrane stabilizing activity in its therapeutic dosage. It also exhibits beta(2)-adrenoceptors inhibition and negative chronotropic effect.

INDICATIONS

- Treatment of high blood pressure (hypertension).
- Treatment of coronary heart disease (angina pectoris).
- Treatment of stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides.
- Treatment of stable chronic heart failure with reduced systolic left ventricular function in addition to ACE inhibitors, and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

CONTRAINDICATIONS

Bisoprolol Fumarate must not be used in patients with:

- Acute heart failure or during episodes of heart failure decompensation requiring intravenous therapy with substances increasing the contractility of the heart.
- Shock induced by disorders of cardiac function (cardiogenic shock).
- Severe disturbances of atrioventricular conduction (second or third degree AV block) without a pacemaker.
- Sick sinus syndrome.
- Sinoatrial block.
- Slowed heart rate, causing symptoms (symptomatic bradycardia).
- Decreased blood pressure, causing symptoms (symptomatic hypotension).
- Severe bronchial asthma or severe chronic obstructive pulmonary disease.
- Severe forms of peripheral arterial occlusive disease or Raynaud syndrome.
- Untreated tumours of the adrenal gland (phaeochromocytoma).
- Metabolic acidosis.
- Hypersensitivity to Bisoprolol Fumarate or to any of the excipients.

WARNING

Cardiac Failure: Beta-blocking agents should be avoided in patients with overt congestive failure.

Thyrototoxicosis: Abrupt withdrawal of beta-blockade may be followed by an exacerbation of the symptoms of hyperthyroidism or may precipitate thyroid storm.

Diabetes and Hypoglycemia: Nonselective beta-blockers may potentiate insulin-induced hypoglycemia and delay recovery of serum glucose levels
Bronchospastic Disease Patients with bronchospastic disease should, in general, not receive beta-blockers Peripheral Vascular Disease: Beta-blockers can precipitate or aggravate symptoms of arterial insufficiency in

patients with peripheral vascular disease

PRECAUTIONS

Impaired Renal or Hepatic Function

Use caution in adjusting the dose of Bisoprolol Fumarate tablet in patients with renal or hepatic impairment.

SIDE-EFFECTS

Central Nervous System: Dizziness, headache, hypoesthesia, hyperesthesia, *Sleep Disturbances*, anxiety/restlessness, decreased concentration/memory.

Autonomic Nervous System:Dry mouth

Cardiovascular: Bradycardia, rhythm disturbances, cold extremities, chest pain, congestive heart failure, dyspnea on exertion.

Psychiatric:Vivid dreams, insomnia, depression.

General: Fatigue, asthenia, chest pain, edema, weight gain, angioedema. In addition, a variety of adverse effects have been reported with other beta-adrenergic blocking agents and should be considered potential adverse effects of Bisoprolol Fumarate tablets

Usage in pregnancy

Bisoprolol Fumarate should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Pediatric use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTIONS

Bisoprolol Fumarate should not be combined with other beta-blocking agents. Bisoprolol Fumarate should be used with care when myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists (particularly of the phenylalkylamine [vérapamil] and benzothiazépine [diltiazem] classes), or antiarrhythmic agents, such as disopyramide, are used concurrently. Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia. Concurrent use of rifampin increases the metabolic clearance of Bisoprolol Fumarate.

OVERDOSAGE AND TREATMENT

The most common signs expected with overdose of a beta-blocker are bradycardia, hypotension, congestive heart failure, bronchospasm, and hypoglycemia. To date, a few cases of overdose (maximum: 2000 mg) with Bisoprolol Fumarate Tablets have been reported. Bradycardia and/or hypotension were noted. Sympathomimetic agents were given in some cases, and all patients recovered. If overdose occurs therapy should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided. Limited data suggest that Bisoprolol Fumarate is not dialyzable. Based on the expected pharmacologic actions and recommendations for other beta-blockers, the following general measures should be considered when clinically warranted:

Bradycardia

Administer IV atropine. If the response is inadequate, isoproterenol or another agent with positive chronotropic properties may be given cautiously. Under some circumstances, transvenous pacemaker insertion may be necessary.

Hypotension

IV fluids and vasopressors should be administered. Intravenous glucagon may be useful.

Heart Block (second or third degree)

Patients should be carefully monitored and treated with isoproterenol infusion or transvenous cardiac pacemaker insertion, as appropriate.

Congestive Heart Failure

Initiate conventional therapy (ie, digitalis, diuretics, inotropic agents, vasodilating agents).

Bronchospasm

Administer bronchodilator therapy such as isoproterenol and/or aminophylline.

Hypoglycemia

Administer IV glucose.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store below 30°C in dry place. Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE : 07/2023

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade mark

16/0667