كونكور® 5 ملغ / كونكور® 10 ملغ

المادة الفعالة: بيسوبرولول هيميفومارات

1. اسم المنتج الطبي

كونكور 5 مللي جرام أقراص مُغلفة بطبقة رقيقة.

كونكور 10 مللي جرام أقراص مُغلفة بطبقة رقيقة.

2. التركيب النوعي والكمي

كونكور 5 مللي جرام: يحتوي كل قرص على 5 مللي جرام بيسوبرولول فومارات.

كونكور 10 مللي جرام: يحتوي كل قرص على 10 مللي جرام بيسوبرولول فومارات.

للحصول على القائمة الكاملة للسواغات (المواد غير الفعالة)، انظر قسم 6.1

3. الشكل الصيدلي

قرص مُغلف بطبقة رقيقة

المظهر الفيزيائي:

كونكور 5 مللي جرام: أقراص مُغلفة بطبقة رقيقة مَخْدُوشة من كلا الجانبين، أبيض مصفر، على شكل قلب.

كونكور 10 مللي جرام: أقراص مُغلفة بطبقة رقيقة مَخْدُوشة من كل الجانبين، برتقالي شاحب-برتقالي فاتح، على شكل قلب.

4. التفاصيل السريرية

4.1 دواعي الاستعمال العلاجية

. ضغط الدم المرتفع (مرض ارتفاع ضغط الدم).

. مرض القلب التاجي (الذبحة الصدرية).

. علاج قصور القلب المزمن المستقر مع ضعف وظيفة البطين الأيسر الانقباضي بالإضافة إلى مثبطات ACE ومدرات البول، وجليكوسيدات القلب اختياراً (للمزيد من المعلومات انظر قسم 5.1).

4.2 الجرعات وطريقة التَّناوُل

الجرعات

يجب أن يبدأ العلاج أولاً بشكل تدريجي مع جرعات منخفضة، ثم يتم زيادتها ببطء. في جميع الحالات، يجب ضبط الجرعة بشكل فردي، خاصةً وفقًا لمعدل النبض والنجاح العلاجي.

علاج ارتفاع ضغط الدم

الجرعة الموصى بها هي 5 مللي جرام بيسوبرولول فومارات مرة واحدة يومياً. في أشكال أخف من ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم الانبساطي يصل إلى 105 مللي متر زئبقي) العلاج ب 2.5 مللي جرام مرة واحدة يومياً قد يكون كافياً. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة إلى 10 مللي جرام مرة واحدة يومياً. هناك ما يُبرِّر زيادة الجرعة فقط في حالات استثنائية.

الجرعة القصوى الموصى بها هي 20 مللي جرام مرة واحدة يومياً.

علاج أمراض القلب التاجية (الذبحة الصدرية

الجرعة الموصى بها هي 5 مللي جرام بيسوبرولول فومارات مرة واحدة يومياً. إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة إلى 10 مللي جرام مرة واحدة يوميًا. هناك ما يُبرِّر زيادة أخرى في الجرعة فقط في حالات استثنائية. الجرعة القصوى الموصى بها هي 20 ملغ مرة واحدة يومياً.

علاج قصور القلب المزمن المستقر

يتكون العلاج القياسي لـ قصور القلب المزمن من مثبط ACE (أو مانع مستقبلات الأنجيوتنسين في حالة عدم تحمل مثبطات ACE)، مُحصِرات المستقبلات بيتا، مدرات البول، وعندما يكون المرضى مناسبين يجب أن يكونوا مستقرين (بدون فشل حاد) عند بدء علاج بيسوبرولول. جليكوسيدات القلب.

يجب أن يكون المرضى مستقرين (بدون فشل حاد) عند بدء العلاج بيسوبرولول.

من المستحسن أن يكون الطبيب المعالج من ذوي الخبرة في التحكم في قصور القلب المزمن.

قد يحدث تفاقم عابر لقصور القلب أو انخفاض ضغط الدم أو بطء القلب أثناء فترة المعايرة وبعد ذلك.

مرحلة المعايرة

يتطلب علاج قصور القلب المزمن المستقر بالـ بيسوبرولول مرحلة معايرة. يبدأ العلاج بالبيسوبرولول برفع تدريجي للمعيارة وفقاً للخطوات التالية:

- 1.25 مللي جرام مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع واحد، إذا تم التحمل جيدًا تزيد إلى
- 2.5 مللي جرام مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع آخر، إذا تم التحمل جيداً تزيد إلى
- 3.75 مللي جرام مرة واحدة يوميًا لمدة أسبوع آخر، إذا تم التحمل جيداً تزيد إلى
- 5 مللي جرام مرة واحدة يومياً لمدة 4 أسابيع تالية، إذا تم التحمل جيداً تزيد إلى
- 7.5 مللي جرام مرة واحدة يومياً لمدة 4 أسابيع تالية، إذا تم التحمل جيداً تزيد إلى
- 10 مللي جرام مرة واحدة يومياً لمداومة العلاج.

الجرعة القصوى الموصى بها هي 10 مللي جرام مرة واحدة يومياً.

يوصى بالمراقبة الدقيقة للعلامات الحيوية (معدل ضربات القلب وضغط الدم) وأعراض تفاقم قصور القلب خلال مرحلة المعايرة. قد تحدث الأعراض بالفعل في اليوم الأول بعد بدء العلاج.

تعديل العلاج

إذا تم تحمُّل الجرعة القصوى الموصى بها جيداً، فيمكن التفكير في تخفيض الجرعة التدريجي.

في حالة التفاقم العابر لقصور القلب أو انخفاض ضغط الدم أو بطء القلب، يُنصح بإعادة النظر في جرعة الدواء المصاحب.

قد يكون من الضروري أيضًا خفض جرعة بيسوبرولول مؤقتًا أو التفكير في التوقف.

يجب دائمًا مراعاة إعادة إدخال و/أو رفع معايرة بيسوبرولول عندما يصبح المريض مستقرًا مرة أخرى.

إذا تم التفكير في التوقف، يوصى بخفض الجرعة التدريجي، لأن الانسحاب المفاجئ قد يؤدي إلى تدهور حاد في حالة المريض.

مدة العلاج

يعد العلاج باستخدام بيسوبرولول بشكل عام علاجًا طويل الأمد.

يجب عدم إيقاف العلاج ببيسوبرولول فجأة لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم عابر للحالة. خاصة في المرضى الذين يعانون من مرض نقص تروية القلب ، لا يجب التوقف عن العلاج فجأة. يوصى بالخفض التدريجي للجرعة.

القصور الكلوي أو الكبدي

ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية

في المرضى الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكبد أو الكلى من شدة خفيفة إلى معتدلة، لا يلزم عادة تعديل الجرعة. في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين <20 مللي لتر/دقيقة) وفي المرضى الذين يعانون من اضطرابات شديدة في وظائف الكبد، يوصى بعدم تجاوز الجرعة اليومية عن 10 مللي جرام بيسوبرولول فومارات.

تجربة استخدام بيسوبرولول في مرضى غسيل الكلى محدودة؛ ومع ذلك، لا يوجد دليل على أن نظام الجرعات يحتاج إلى تعديل.

قصور القلب المزمن المستقر

لا توجد معلومات بشأن الحرائك الدوائية لـ بيسوبرولول في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن وضعف وظائف الكبد. لذا يجب رفع المعايرة للجرعة في هؤلاء المرضى بحذر إضافي.

كبار السن

لا يلزم تعديل الجرعة.

الأطفال

لا توجد تجربة للأطفال مع بيسوبرولول، لذلك لا يمكن التوصية باستخدامه في مرضى الأطفال.

طريقة التناوُل

يجب تناول أقراص بيسوبرولول في الصباح ويمكن تناولها مع الطعام. يجب ابتلاعها بالسوائل ويجب عدم مضغها.

4.3. موانع الاستعمال

يُمنع استعمال بيسوبرولول في المرضى الذين يعانون من

. قصور القلب الحاد أو أثناء نوبات قصور القلب التي تتطلب علاج التقلص العضلي الوريدي.

. صدمة قلبية.

. الانسداد الأُذيني البُطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة (بدون ناظمة قلبية).

. مُتَلازَمَةُ العُقْدَةِ الجَيبِيَّةِ المَرِيضَة.

. الإِحْصارُ الجَيبِيُّ الأُذَينِيّ.

. بُطء القلب العَرَضي.

. انخفاض ضغط الدم العرضي.

. الربو القصبي الحاد.

. المراحل المتأخرة من مرض انسداد الشرايين الطرفية ومتلازمة رينود.

. ورم الخلايا الملتحمة غير المعالج (انظر قسم 4.4).

. الحُمَاضُ الاسْتِقْلابي.

. فرط الحساسية لبيسوبرولول أو لأي من السواغات المدرجة في القسم 6.1

4.4 تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

يجب أن يبدأ علاج قصور القلب المزمن المستقر بـ بيسوبرولول مع مرحلة معايرة خاصة (انظر القسم 4.2) خاصة في المرضى الذين يعانون من مرض القلب الإقفاري، يجب ألا يتم التوقف عن العلاج بـ بيسوبرولول بشكل مفاجئ ما لم يُشر إلى ذلك بوضوح، لأن هذا قد يؤدي إلى تفاقم حالة القلب (انظر القسم 4.2).

يجب استخدام بيسوبرولول بحذر في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية وقصور القلب المصاحب.

يتطلب بدء ووقف علاج قصور القلب المزمن المستقر بـ بيسوبرولول مراقبة منتظمة. للجرعات وطريقة التناوُل انظرقسم 4.2.

لا توجد خبرة علاجية لعلاج قصور القلب بـ بيسوبرولول في المرضى الذين يعانون من الأمراض والظروف التالية:

- مرض السكري المعتمد على الأنسولين (النوع 1).
- اختلال شديد في وظائف الكلى.
- اختلال شديد في وظائف الكبد.
- اعْتِلالُ عَضَلَةِ القَلْبِ المُقَيَّد.
- داءٌ قَلْبِيٌّ خِلَقِيّ.
- مرض الصمامات العضوية ذات الديناميكية الدموية الشديدة.
- احتشاء عضلة القلب في غضون 3 أشهر.

يجب استخدام بيسوبرولول بحذر في

. داء السكري يظهر تقلبات كبيرة في قيم الجلوكوز في الدم. يمكن إخفاء أعراض نقص السكر في الدم (مثل سرعة دقات القلب ، الخفقان أو التعرق)،

. الصيام الصارم،

. علاج إزالة الحساسية المستمر. كما مع مُحْصِرات المُسْتَقْبِلاتِ البيتا الأخرى، قد يزيد بيسوبرولول من الحساسية تجاه مسببات الحساسية وشدة تفاعلات الحساسية. قد لا يعطي علاج الإيبينيفرين دائمًا التأثير العلاجي المتوقع،

. الانسداد الأُذيني البُطيني من الدرجة الأولى،

. ذبحة برينزميتال؛ وقد لوحظت حالات تشنج وعائي تاجي.

على الرغم من انتقائية بيتا1- العالية، لا يمكن استبعاد هجمات الذبحة الصدرية تمامًا عند إعطاء بيسوبرولول للمرضى الذين يعانون من ذبحة برينزميتال.

. مرض انسداد الشرايين الطرفية. قد تحدث شكاوى مكثفة خاصة عند بدء العلاج.

يجب إعطاء المرضى الذين يعانون من الصدفية أو الذين لديهم تاريخ من الصدفية محصرات المستقبلات بيتا فقط (مثل بيسوبرولول) بعد موازنة دقيقة بين الفوائد والمخاطر.

قد يتم إخفاء أعراض التسمم الدرقي مع العلاج بـ بيسوبرولول. في المرضى الذين يعانون من ورم القوائم بيسوبرولول لا يجب أن يستخدم إلا بعد حصار المستقبلات ألفا.

في المرضى الذين يخضعون للتخدير العام ، يقلل حصار بيتا من حالات عدم انتظام ضربات القلب ونقص تروية عضلة القلب أثناء الحث والتنبيب ، وفترة ما بعد الجراحة. يوصى حاليًا بالإبقاء على حصار بيتا بشكل مستمر. يجب أن يكون طبيب التخدير على دراية بحصار بيتا بسبب إمكانية التفاعل مع أدوية أخرى. مما يؤدي إلى بطء اضطراب النظم، وتوهين تَسَرُّعُ القَلْبِ الانْعِكابيّ، وانخفاض القدرة الانعكاسية على تعويض فقدان الدم. إذا كان من الضروري سحب علاج مُحْصِراتُ بيتا قبل الجراحة، يجب القيام بذلك بشكل تدريجي وإكماله قبل حوالي 48 ساعة من التخدير. على الرغم من أن مُحْصِراتُ بيتا الانتقائية للقلب (بيتا 1) قد يكون لها تأثير أقل على وظيفة الرئة من مُحْصِراتُ بيتا غير الانتقائية، كما هو الحال مع جميع مُحْصِراتُ بيتا، يجب تجنبها في المرضى الذين يعانون من أمراض انسداد مجرى الهواء، ما لم تكن هناك أسباب سريرية مقنعة لاستخدامها. حيث توجد هذه الأسباب. يمكن استخدام كونكور بحذر. في الربو القصبي أو الأدْواءُ الرِّئَوِيَّة المُسِدَّةُ المُزْمِنة الأخرى التي قد تسبب أعراضًا، يوصى بالعلاج المصاحب لتوسع القصبات. في بعض الأحيان قد تحدث زيادة في مقاومة مجرى الهواء في المرضى الذين يعانون من الربو، وبالتالي قد يلزم زيادة جرعة المنشطات بيتا 2.

4.5 التفاعل مع المنتجات الطبية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

تركيبات غير موصى بها

ينطبق فقط على قصور القلب المزمن

العقاقير المضادة لاضطراب النظم من الفئة 1 (مثل الكينيدين، ديسوبيراميد، الليدوكايين، الفينيتوين، الفليكاينيد، بروبافينون): يمكن تقوية التأثير على وقت التوصيل الأذيني البطيني وزيادة تأثير التقلص العضلي السلبي.

ينطبق على جميع

مضادات الكالسيوم من نوع فيراباميل وبدرجة أقل من نوع الديلتيازيم: التأثير السلبي على الانقباض والتوصيل الأذيني البطيني، قد يؤدي الإعطاء الوريدي للفيراباميل في المرضى الذين يعالجون بـ مُحْصِراتُ بيتا إلى انخفاض ضغط الدم العميق والانسداد الأذيني البطيني.

الأدوية الخافضة للضغط ذات التأثير المركزي (على سبيل المثال: ميثيل دوبا، موكسونودين، ريسربين، ريلمينيدين): قد يؤدي الاستخدام المتزامن للأدوية الخافضة للضغط ذات التأثير المركزي إلى تفاقم قصور القلب عن طريق انخفاض في تناغم القلب المركزي (انخفاض معدل ضربات القلب والنتاج القلبي، توسع الأوعية).

قد يؤدي الانسحاب المفاجئ، خاصة إذا كان قبل إيقاف مُحْصِراتُ بيتا، إلى زيادة خطر "ارتفاع ضغط الدم الارتدادي".

تركيبات تستخدم بحذر

ينطبق فقط على ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية:

العقاقير المضادة لاضطراب النظم من الفئة 1 (مثل الكينيدين، ديسوبيراميد، ليدوكايين، الفينيتوين؛ فليكاينيد بروبافينون): يمكن تقوية التأثير على زمن التوصيل الأذيني البطيني وزيادة تأثير التقلص العضلي السلبي.

ينطبق على جميع التعليمات:

مضادات الكالسيوم من نوع دايهيدروبيريدين (مثل نيفيديبين): قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة خطر انخفاض ضغط الدم، ولا يمكن استبعاد زيادة خطر تدهور وظيفة المضخة البطينية في المرضى الذين يعانون من قصور القلب.

العقاقير المضادة لاضطراب النظم من الفئة 3 (مثل الأميودارون): التأثير على الأذين البطيني يمكن تقوية وقت التوصيل.

الأدوية المُحاكية اللَّاوُدِّيَة: قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة وقت التوصيل الأذيني البطيني وخطر بطء القلب.

قد تضيف مُحْصِراتُ بيتا الموضعية (مثل قطرات العين لعلاج الجلوكوما) إلى الآثار الجهازية لـ بيسوبرولول.

الأنسولين والأدوية المضادة للسكري التي تؤخذ عن طريق الفم: تكثيف تأثير خفض نسبة السكر في الدم. قد يحجب حصار مستقبلات بيتا الكظرية أعراض نقص السكر في الدم.

عوامل التخدير: توهين عدم انتظام دقات القلب المنعكس وزيادة خطر انخفاض ضغط الدم (لمزيد من المعلومات عن التخدير العام ، انظر القسم 4.4).

جليكوسيدات الديجيتاليس: زيادة وقت التوصيل الأذيني البطيني ، وبالتالي انخفاض معدل ضربات القلب.

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية): مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تقلل من تأثير البيسوبرولول الخافض للضغط.

محاكي بيتا الودي (على سبيل المثال: الأيزوبرينالين، الأوريسبرينالين، الدوبوتامين): قد يقلل الجمع مع بيسوبرولول من تأثير كلا العاملين.

المحاكيات الودية التي تنشط كلاً من مستقبلات بيتا وألفا الكظرية (مثل نور الأدرينالين،

الأدرينالين): يمكن أن يؤدي الجمع مع بيسوبرولول إلى كشف آثار مُضَيِّقٌ الأَوعِيَة بوساطة مستقبلات ألفا الكظرية على هذه العوامل مما يؤدي إلى زيادة ضغط الدم وتفاقم العرج المتقطع. تعتبر مثل هذه التفاعلات مُحتَمَلة أكثر مع مُحْصِراتُ بيتا غيرَ الانتقائية.

قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع الأدوية الخافضة للضغط وكذلك مع الأدوية الأخرى ذات إمكانية خفض ضغط الدم (مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، الباربيتورات، الفينوثيازينات) إلى زيادة خطر انخفاض ضغط الدم.

تركيبة تؤخذ في الاعتبار

المفلوكين: زاد من خطر بطء القلب.

مثبطات مونوامين أوكسيديز (باستثناء مثبطات مونوامين أوكسيديز من النوع ب): تأثير خافض للضغط محسن لمحصرات بيتا ولكن أيضًا خطر حدوث أزمة ارتفاع ضغط الدم.

4.6 الخصوبة والحمل والرضاعة

الحمل

بيسوبرولول له آثار دوائية قد تسبب آثارًا ضارة على الحمل و/أو الجنين/المولود. بشكل عام، تعمل محصرات مستقبلات بيتا الكظرية على تقليل تروية المشيمة، والتي ارتبطت بتأخر النمو أو الوفاة داخل الرحم أو الإجهاض أو المخاض المبكر. قد تحدث تأثيرات ضارة (مثل نقص السكر في الدم وبطء القلب) في الجنين والرضيع حديث الولادة. إذا كان العلاج باستخدام حاصرات مستقبلات بيتا الكظرية ضروريًا، فمن الأفضل استخدام محصرات المستقبلات الكظرية الانتقائية بيتا 1. لا ينصح باستخدام كونكور أثناء الحمل ما لم يكن ذلك ضروريًا بشكل واضح. إذا اعتبر العلاج ضروريًا، يوصى بمراقبة تدفق الدم في الرحم ونمو الجنين. في حالة الآثار الضارة على الحمل أو الجنين يوصى باعتبار العلاج البديل. يجب مراقبة المولود الجديد عن كثب. بشكل عام، من المتوقع حدوث أعراض نقص السكر في الدم وبطء القلب خلال الأيام الثلاثة الأولى.

الرضاعة

لا توجد بيانات عن إفراز بيسوبرولول في لبن الثدي البشري أو سلامة التعرض لـ بيسوبرولول عند الرضع.

لذلك، لا يوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول كونكور.

4.7 التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

في دراسة أجريت على مرضى أمراض القلب التاجية بيسوبرولول لم يضعف أداء القيادة. ومع ذلك ، بسبب الاختلافات الفردية في ردود الفعل على الدواء ، قد تضعف القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الآلات. يجب النظر في هذا بشكل خاص في بداية العلاج وعند تغيير الدواء وكذلك مع الكحول.

4.8 الآثار غير المرغوب فيها

تنطبق التعاريف التالية على مصطلحات المترددة المستخدمة فيما يلي.

شائع جدا (1/10 ≥)

شائع (1/10 > 1/100 ≥)

غير شائع (1/100 > 1/1,000 ≥)

نادر (1/1,000 > 1/10,000 ≥)

نادر جدًا (1/10,000 >)

فحوص

نادر: زيادة الدهون الثلاثية ، زيادة إنزيمات الكبد (ألانين أمينو ترانسفيريز، أسبرتات أمينو ترانسفيريز)

اضطرابات القلب

شائع جدًا: بطء القلب (في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن).

شائع: تفاقم قصور القلب (في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن).

غير شائع: اضطرابات التوصيل الأذيني البطيني، وتفاقم قصور القلب الموجود مسبقًا (في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)؛ بطء القلب (في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)

اضطرابات الجهاز العصبي

شائع: دوار*، صداع.*

نادر: إغماء.

اضطرابات العين

نادر: انخفاض تدفق الدموع (يُنظر في حالة استخدام المريض للعدسات اللاصقة).

نادر جدا: التهاب الملتحمة.

اضطرابات الأذن والتيه

نادر: اضطرابات السمع.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدري والمَنْصِفيّ.

غير شائع: تشنج قصبي في مرضى الربو القصبي أو المرضى ذوي تاريخ مرض انسداد المسالك الهوائية.

نادر: التهاب الأنف التحسسي.

اضطراب الجهاز الهضمي

شائع: شكاوى الجهاز الهضمي مثل الغثيان والقيء والإسهال والإمساك.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

نادر: تفاعلات فرط الحساسية مثل الحكة و احمرار و الطفح الجلدي و وذمة وعائية.

نادر جدا: داء الثعلبة. قد تؤدي محصرات بيتا إلى إثارة أو تفاقم الصدفية أو إحداث طفح جلدي يشبه الصدفية.

الاضطرابات العضلية الهيكلية واضطرابات الأنسجة الضامة

غير شائع: ضعف العضلات وتشنجات العضلات.

اضطرابات الأوعية الدموية

شائع: الشعور بالبرد أو التنميل في الأطراف، انخفاض ضغط الدم (في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن).

غير شائع: انخفاض ضغط الدم (في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية)، انخفاض ضغط الدم الانتصابي (في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن).

اضطرابات عامة

شائع: وهن (في مرضى قصور القلب المزمن)، تعب*

غير شائع: وهن (في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية).

اضطرابات الكبد

نادر: التهاب الكبد.

الجهاز التناسلي واضطرابات الثدي

نادر: ضعف الانتصاب.

اضطرابات نفسية

غير شائع: الاكتئاب واضطرابات النوم.

نادر: الكوابيس والهلوسة.

*تحدث هذه الأعراض بشكل خاص في بداية علاج ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية،

عادة ما تكون خفيفة وتختفي عادة في غضون أسبوع إلى أسبوعين،

4.9 جرعة زائدة

الأعراض

العلامات الأكثر شيوعًا المتوقعة مع جرعة زائدة من الحاصر هي بطء القلب ، انخفاض ضغط الدم ، تشنج قصبي ، قصور حاد في القلب ونقص سكر الدم.

هناك خبرة محدودة مع الجرعة الزائدة من بيسوبرولول، تم الإبلاغ عن عدد قليل من حالات الجرعة الزائدة مع بيسوبرولول. لوحظ بطء القلب و/أو انخفاض ضغط الدم. تعافى جميع المرضى. هناك اختلاف واسع بين الأفراد في الحساسية لجرعة واحدة عالية من بيسوبرولول والمرضى الذين يعانون من قصور القلب ربما يكونون حساسين للغاية. لذلك، من الضروري الشروع في علاج هؤلاء المرضى بترقية تدريجية وفقًا للمخطط الموضح في القسم 4.2.

التحكم

بشكل عام، إذا حدثت جرعة زائدة، فمن المستحسن التوقف عن العلاج بالـ بيسوبرولول والمعالجة الداعمة والمعالجة للأعراض.

استنادًا إلى الإجراءات الصيدلانية المتوقعة والتوصيات لمحصرات بيتا الأخرى، يمكن النظر في الإجراءات العامة التالية عند الضرورة السريرية.

بطء القلب: إعطاء الأتروبين الوريدي. إذا كانت الاستجابة غير كافية، فقد يتم إعطاء الأيزوبرينالين أو أي عامل آخر له خصائص كرونوتروفية إيجابية بحذر. في بعض الحالات، قد يكون من الضروري إدخال جهاز تنظيم ضربات القلب.

انخفاض ضغط الدم: يجب إعطاء السوائل وقابضات الأوعية عن طريق الوريد. قد يكون الجلوكاجون الوريدي مفيدًا.

الانسداد الأُذيني البُطيني (من الدرجة الثانية أو الثالثة): يجب مراقبة المرضى بعناية ومعالجتهم بالأيزوبرينالين التسريبي أو بالإنظام المؤقت.

تفاقم قصور القلب الحاد: إعطاء مدرات البول الوريدية، عوامل التقلص العضلي، عوامل توسع الأوعية.

تشنج قصبي: إعطاء علاج موسع القصبات مثل الأيزوبرينالين، أدوية المحاكاة الودية بيتا2 و/أو أمينوفيلين.

نقص السكر في الدم: إعطاء الجلوكوز الوريدي.

تشير بيانات محدودة إلى أن بيسوبرولول بالكاد قابل للإزالة.

5. الخصائص الصيدلانية

5.1 الخصائص الدوائية

مجموعة العلاج الدوائي: عوامل محصرات بيتا الإنتقائية.

كود المادة الكيميائية العلاجية التشريحية: C07AB07

بيسوبرولول هو عامل منع للمستقبلات الانتقائية الكظرية بيتا1، يفتقر إلى التحفيز الذاتي ونشاط استقرار الغشاء ذي الصلة. يظهر فقط تقارب منخفض جدًا لمستقبلات بيتا 2 للعضلات الملساء في القصبات الهوائية والأوعية الدموية وكذلك لمستقبلات بيتا 2 المعنية بتنظيم التمثيل الغذائي. لذلك، لا يُتوقع أن يؤثر بيسوبرولول بشكل عام على مقاومة مجرى الهواء وتأثيرات التمثيل الغذائي بوساطة بيتا2. تتجاوز انتقائية بيتا1 نطاق الجرعة العلاجية. بيسوبرولول ليس له تأثير سلبي واضح. في الاستخدام المزمن تنخفض المقاومة الطرفية المرتفعة في البداية. من بين أمور أخرى، يتم مناقشة انخفاض نشاط الرينين البلازمي كآلية للعمل الكامن وراء التأثير الخافض لضغط الدم لمحصرات بيتا.

يقلل بيسوبرولول من الاستجابة للنشاط الودي الكظري من خلال حصار مستقبلات بيتا 1 القلبية. يتسبب هذا في انخفاض معدل ضربات القلب والانقباض، وبالتالي انخفاض استهلاك الأكسجين في عضلة القلب وهو التأثير المطلوب في الذبحة الصدرية مع أمراض القلب التاجية الكامنة.

5.2 خصائص حركية الدواء

الامْتِصاصُ

يمتص بيسوبرولول بالكامل تقريبًا (> 90٪) من الجهاز الهضمي ، وبسبب صِغَرْ أيض المرور الأول بنسبة 10٪ تقريبًا، فإن له تَوافُرُ بُيولوجِيّ مُطلَقٌ لحوالي 90٪ بعد تناوله عن طريق الفم.

التوزيع

حجم التوزيع 3.5 لتر/كجم. الارتباط ببروتينات البلازما حوالي 30٪.

التحول الحيوي والإطْراح

تتم إزالة بيسوبرولول من الكائن الحي من خلال طريقين لإزالة فعالة بنفس القدر: يتم تحويل 50 ٪ إلى مستقلبات غير نشطة في الكبد مع إفراز المستقلبات عن طريق الكلى. تُفرَزُ نسبة ال 50 ٪ المتبقية كمادة بدون تغيير عن طريق الكلى. لذلك، لا يتطلب بيسوبرولول بشكل عام أي تعديل للجرعة في المرضى الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكبد أو الكلى ذات الشدة الخفيفة أو المعتدلة لأن عملية التبييت تحدث بنفس القدر في الكلى والكبد. بلغ بيسوبرولول أقصى تأثير بعد 3-4 ساعات من تناوله عن طريق الفم. يوفر نصف عمر التخلص من البلازما لمدة 12-10 ساعة فعالية 24 ساعة بعد تناول جرعة واحدة مرة واحدة يوميًا.

بشكل عام، يتم الوصول إلى أقصى تأثير لخفض ضغط الدم من بيسوبرولول بعد أسبوعين.

الاستقامة

يحتوي بيسوبرولول على حركية خطية مستقلة عن العمر.

السكانية الاجتماعية

في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن (جمعية القلب في نيويورك الفئة 3)، تكون مستويات البيسوبرولول في البلازما أعلى ويطول نصف العمر مقارنةً بالمتطوعين الأصحاء. الحد الأقصى لتركيز البلازما في الحالة المستقرة هو 64421 نانوجرام/مللي بجرعة يومية 10 مللي جرام ونصف العمر 5+17 ساعات. لم يتم دراسة الحرائك الدوائية في المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن المستقر وما يصاحب ذلك من اختلال في الكبد أو وظائف الكلى.

5.3 بيانات السلامة قبل السريرية

لا تكشف البيانات قبل السريرية عن أي خطر خاص على البشر بناءً على الدراسات التقليدية لسمية الجرعة الفردية والمتكررة أو السمية الجينية / الطفرات أو السرطانية.

سمية التكاثر

في دراسات سمية التكاثر لم يكن بيسوبرولول يؤثر على الخصوبة أو أداء التكاثر العام.

مثل محصرات بيتا الأخرى، تسبب استخدام بيسوبرولول بجرعات عالية في الأمهات (قلة تناول الطعام وانخفاض وزن الجسم) وسمية الجنين (زيادة حدوث الارتشافات، انخفاض وزن المواليد، تخلف التطور البدني)، ولكن لم يكن مسخياً.

6. التفاصيل الصيدلانية

6.1 قائمة السواغ

قلب الجدول:

سيليكا، غَرَوانِيّ لامائي

ستيرات المغنيسيوم

كروسبوفيدون

السيلبوز البِلْوريُّ المِكْرَوِيّ

نشا الذرة

فوسفات هيدروجين الكالسيوم اللامائي

طبقة التغليف الرقيقة

أصفر أكسيد الحديد (E172)

داهيبيكون

ماكروجول 400

ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)

هايبروميلوز

كونكور 10 مللي جرام.

يحتوي على أكسيد الحديد الأحمر (E172) في طبقة التغليف الرقيقة

بالإضافة إلى السواغات أعلاه.

6.2 مدة الصلاحية

36 شهرًا.

6.3 احتياطات خاصة للتخزين

لا تخزنه فوق 30 درجة مئوية.

6.5 طبيعة ومحتويات الحاوية

طبيعة الحاوية: نفطة الألومنيوم / الألومنيوم

حجم العبوة: علبة كرتونية تحتوي على 2 شرائط مع نشرة داخلية. كل شريط يحتوي على 15 أقراص.

6.6 احتياطات خاصة للتخلص

لا يوجد متطلبات خاصة.

7. حامل رخصة الترخيص

مرك هيلثكير كيه جي أ أ، فرانكفورتر ستراس 250، 64293 دارمستادت، ألمانيا.

8. تاريخ المعلومات

نوفمبر 2020

9

إن هذا الدواء

. الدواء مستخدم يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

. فطبيبك والصيدلي خبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك بدون إذن طبيبك.

. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال