

# Bisacor® Plus

## Bisoprolol Fumarate / Hydrochlorothiazide

### Forms and presentation

Bisacor®5 Plus: Film coated tablets: Box of 30.

Bisacor®10 Plus: Film coated tablets: Box of 30.

### Composition

Bisacor®5 Plus: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate 5mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg.

Excipients: lactose, microcrystalline cellulose, dicalcium phosphate, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, yellow iron oxide, FD&C yellow.

Bisacor®10 Plus: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate 10mg, Hydrochlorothiazide 25mg.

Excipients: lactose, microcrystalline cellulose, dicalcium phosphate, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, black iron oxide, red iron oxide.

### Why should you take Bisacor®Plus?

Therapeutic class : Beta blocking agents.

ATC code : C07BB07.

Bisacor®Plus is prescribed to control high blood pressure. It is a combination of bisoprolol fumarate, a beta-blocker, with hydrochlorothiazide, a thiazide diuretic. Beta-blockers work by decreasing the force and rate of heart contractions, consequently leading to a reduction in the blood pressure. Diuretics help the body produce and eliminate more urine, which contributes also to lower blood pressure.

### What should you know about Bisacor®Plus?

Bisacor®Plus helps control high blood pressure. Like other hypotensives, Bisacor®Plus is not a cure for essential hypertension. Stopping Bisacor®Plus suddenly may lead to cardiac problems, thus you should always stick to your physician's instructions and never stop the medication even if you are feeling well. This is especially important if you have coronary artery disease.

### What is the recommended dosage of Bisacor®Plus?

#### ADULTS

The usual starting dose is 5mg of bisoprolol with 12.5mg of hydrochlorothiazide. Dosage may be increased to 10mg of bisoprolol with 25mg of hydrochlorothiazide in case blood pressure is not adequately controlled.

The usual starting dose may be very lower in asthmatics or in patients suffering from bronchial problems, kidney or liver diseases.

#### CHILDREN

Bisoprolol fumarate in combination with hydrochlorothiazide have not been adequately studied in children.

### How is Bisacor®Plus taken?

Take Bisacor®Plus exactly as prescribed by your physician without skipping any doses, even when your symptoms have disappeared.

### What to do if you miss a dose?

Take the forgotten dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and go back to your regular schedule. Do not take two doses at the same time.

### What to do in case of over dosage?

Any medication taken in excess may lead to serious consequences. If you suspect an overdose of Bisacor®Plus, seek medical attention immediately.

*Symptoms of Bisacor®Plus overdose may include:*

Congestive heart failure (marked by fatigue, shortness of breath, sudden weight gain, lower limbs edema including legs, feet, and ankles), difficulty in breathing, decreased or increased heart rate, hypotension, decreased blood sugar, decreased or increased urination, fluid or electrolyte loss, abnormal skin sensations, cramps in the calf muscle, confusion, dizziness, drowsiness, impaired consciousness, weakness, nausea, shock, thirst, vomiting.

In case of large overdoses, that may interfere with breathing or cause delirium, convulsions, or coma.

### Are there food or drug interactions with Bisacor®Plus?

Bisacor® Plus can be taken concomitantly with most medications. However it is important to consult your physician before combining Bisacor®Plus with any of the following:

Blood pressure drugs including the calcium-blockers (such as diltiazem, disopyramide, and verapamil), clonidine, disopyramide and similar drugs used to treat irregular heartbeat, epinephrine, norepinephrine, rifampin, guanethidine, reserpine, oral anti-diabetics, insulin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (such as acetylsalicylic acid, ibuprofen, acetaminophen), painkillers (such as codeine or morphine), steroids (such as prednisone), muscle relaxants (such as tubocurarine), lithium, barbiturate sedatives (such as secobarbital and pentobarbital), cholesterol-lowering drugs (such as colestipol and cholestyramine), and alcohol.

### What are the side effects of Bisacor®Plus?

Common side effects are: dizziness and fatigue.

Frequency 'not known': Skin and lip cancer (Non-melanoma skin cancer).

Inform your physician about any other unusual symptoms.

### Precautions about Bisacor® Plus

if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Bisacor® Plus.

Treatment with Bisacor® Plus must not be stopped abruptly unless recommended by your physician. If you have to interrupt your treatment with Bisacor®Plus, your physician will gradually lower your dose over a period of 2 weeks.

Bisacor®Plus must be used with caution in patients with asthma or bronchial problems, kidney or liver diseases, coronary artery disease, and peripheral vascular disease.

Consult your physician if you have a history of congestive heart failure, and suffered from any breathing problems, or slow heart beat while on therapy with

Bisacor®Plus.

Bisacor®Plus may mask the symptoms of low blood sugar, or affect blood sugar levels, and may mask the symptoms of overactive thyroid.

Bisacor®Plus may alter the response to epinephrine in patients with history of severe allergic reactions that require treatment with epinephrine.

Bisacor®Plus may decrease alertness or make some people drowsy, so do not drive or participate in hazardous activities until you know how your body responds to the medication.

You should inform your physician or dentist that you are taking Bisacor®Plus before any dental operation or other surgery or in cases of medical emergency.

In case of systemic lupus erythematosus, Bisacor®Plus may aggravate the symptoms.

In few patients, bisoprolol fumarate in combination with hydrochlorothiazide caused an increase in calcium and phosphate blood levels due to interfering with parathyroid function. Gout has also appeared in rare cases.

There is a slight possibility that Bisacor®Plus could cause a decrease in blood levels of some electrolytes such as potassium and magnesium. Inform your physician if you develop any of the following: excessive thirst, dry mouth, gastrointestinal problems such as nausea and vomiting, drowsiness, restlessness, weakness or muscle fatigue, muscle pains or cramps, hypotension, tachycardia, or an unusual decrease in urination.

### What are the cases in which you should not take Bisacor®Plus?

Inform your physician in case you have bronchial asthma, low blood supply to the circulatory system or other cardiac problems such as congestive heart failure, irregular or slow heartbeat, or trouble urinating.

Do not use Bisacor®Plus if you are allergic to the drug or to some antibiotics called sulfonamides such as sulfamethoxazole.

### What should you do if you are pregnant or breastfeeding?

Bisoprolol fumarate in combination with hydrochlorothiazide has not been adequately studied during pregnancy, thus inform your physician if you are pregnant or planning to become pregnant while on therapy with Bisacor®Plus.

It is not known if Bisacor®Plus is secreted in breast milk, thus your physician will inform you what to do if you are breastfeeding while on therapy with Bisacor®Plus. If this drug is essential to your health, your physician may advise you to discontinue breastfeeding until your treatment with Bisacor®Plus is finished.

### How to store Bisacor®Plus?

Store below 30°C.

Keep in original pack in intact conditions.

Date of revision: November 2018

#### This is a medicament

- A 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 experts in medicine, its 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
- Medicament: keep out of reach of children

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**Benta S.A.L.**  
**Dbayeh - Lebanon**

# بيزوكور<sup>®</sup> بلاس

## بيزوبرولول فومات / هيدروكلوروثيازيد

**الاشكال و العيوبات**

بيزوكور ٥ بلاس: أقراص ملبسة بالفيلم: ٣٠ قرص في العبوة.

بيزوكور ١٠ بلاس: أقراص ملبسة بالفيلم: ٣٠ قرص في العبوة.

**التكوين**

بيزوكور ٥ بلاس: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على ٥ ملغ من العامل الفعال بيزوبرولول فوماتر بالإضافة إلى ١٢,٥ ملغ من العامل الفعال هيدروكلوروثيازيد.

المواد غير الفعالة: لاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، ديكالسيوم فوسفات ، كروسوفيدون، ثنائي أكسيد السيليكون الغرواني، ماغنيزيوم ستيارات، بولي فينيل الكحول، بولي إيثيلين غليكول، FD&C الأصفر، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأصفر.

بيزوكور ١٠ بلاس: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على ١٠ ملغ من العامل الفعال بيزوبرولول فوماتر بالإضافة إلى ٢٥ ملغ من العامل الفعال هيدروكلوروثيازيد.

المواد غير الفعالة: لاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، ديكالسيوم فوسفات ، كروسوفيدون، ثنائي أكسيد السيليكون الغرواني، ماغنيزيوم ستيارات، هيبروميلوز، بولي إيثيلين غليكول ، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأسود، أكسيد الحديد الأحمر.

**لما يجب تناول بيزوكور بلاس؟**

الفئة العلاجية : عوامل احصار الببتا.

الرمز الكيميائي العلاجي التشريحي (ATC): C07BB07.

إن بيزوكور بلاس يوصف للتحكم بارتفاع ضغط الدم. فهو مزيج من بيزوبرولول فوماتر، محصر بيتا، مع هيدروكلوروثيازيد، مدر للبول من مجموعة الثيازيد. إن محصرات بيتا تعمل على تخفيض قوة انقباضات القلب ومعدلها، مما يؤدي إلى تخفيض ضغط الدم. إن مدرات البول تساعد الجسم على إنتاج وإزالة المزيد من البول، مما يساهم أيضا في تخفيض ضغط الدم.

**ما هي المعلومات الضرورية حول بيزوكور بلاس؟**

يساعد بيزوكور بلاس على التحكم بضغط الدم المرتفع. مثل غيره من الأدوية المخفضة لضغط الدم، هو ليس علاجاً لارتفاع ضغط الدم الأولي. إن التوقف فجأة عن تناول بيزوكور بلاس قد يسبب مشاكل في القلب، لذلك عليك الالتزام بإرشادات طبيبك وعدم التوقف عن تناول الدواء حتى ولو شعرت بأنك في حالة صحية جيدة. هذا الأمر مهم للغاية خاصة إذا كنت مصاباً بمرض في شرايين القلب التاجية.

**ما هي الجرعات الموصى بها من بيزوكور بلاس؟**

**للبالغين**

تبلغ الجرعة اليومية المعتادة في بداية العلاج ٥ ملغ من بيزوبرولول مع ١٢,٥ ملغ من الهيدروكلوروثيازيد.

يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى ١٠ ملغ من بيزوبرولول مع ٢٥ ملغ من الهيدروكلوروثيازيد في حال عدم السيطرة على معدل ضغط الدم.

إن الجرعة اليومية المعتادة في بداية العلاج قد تكون أقل بكثير لدى المرضى المصابين بالربو أو الذين يعانون من مشاكل في الشعب الهوائية أو من أمراض كلوية أو كبدية.

**للأولاد**

لم تكرر دراسات وافية حول إستعمال بيزوبرولول فوماتر بالإضافة إلى الهيدروكلوروثيازيد عند الأولاد. **كيف يتم تناول بيزوكور بلاس؟**

تناول بيزوكور بلاس ملتزماً بإرشادات طبيبك، دون تقويت أي من الجرعات، حتى عند إختفاء العوارض.

**ما العمل عند تقويت موعد إحدى الجرعات؟**

تناول الجرعة التي فوّتها طالما تذكرك أنك نسيتهـا. في حال تذكرت ذلك في وقت قريب من موعد الجرعة

التالية، أهمل الجرعة التي فوّتها وإستأنف برنامج العلاج المعتاد. لا تتناول جرعتين في الوقت نفسه.

**ما العمل عند تناول جرعة مفرطة؟**

إن تناول جرعة مفرطة من أي دواء ما قد يؤدي إلى عواقب وخيمة. في حال شككت بأنك تناولت جرعة مفرطة، إستشر طبيبك فوراً.

قد تشمل الأعراض الناتجة عن تناول جرعة مفرطة من بيزوكور بلاس ما يلي:

فشل القلب الإحتقائي (الذي يتجلى في الشعور بالتعب، ضيق في التنفس، زيادة الوزن المفاجئة كما يتجلى في ظهور وذمات في الأطراف السفلى، ومن ضمنها الساقان، والقدمان، والكاحلان)، الشعور بصعوبة في التنفس، تندي أو إزدباد معدل دقات القلب، انخفاض في ضغط الدم، انخفاض في مستوى السكر في الدم، تندي أو إزدباد التبول، خسارة السوائل أو المنحل الكهربائي، آحاسيس جلدية غير طبيعية، تشنجات في العضل الربلي، إرتباك، دوخة، حمول، إختلال الوعي، ضعف، غثيان، صدمة، عطش، تقبؤ.

في حالة الجرعات المفرطة الكبيرة، هذا من شأنه التأثير على التنفس أو التسبب بهذيان، تشنجات، أو غيبوبة.

**هل من تداخل بين بيزوكور بلاس وأي طعام أو دواء؟**

يمكن تناول بيزوكور بلاس مع معظم الأدوية؛ لكن يجب أن تستشير طبيبك قبل تناول بيزوكور بلاس بالتزامن مع أي من الأدوية التالية:

أدوية الضغط من ضمنها محصرات الكالسسيوم (مثل ديلتيازام، وديزوبراميد، وفرايامل)، وكولندين، وديزوبراميد وغيرها من الأدوية المماثلة التي تعالج مشكلة عدم إنتظام دقات القلب، وإيبينيفرين، ونورإيبينيفرين، وريفامبين، وغوانيثيدين، وريسبرين، والأدوية القوية المضادة للسكري، وأنسولين، ومضادات الإلتهابات غير الستيرويدية (مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك، وإيبوبروفين، وأسيكامينوفين)، والمسكنات (مثل كودين ومورفين)، والأدوية الستيرويدية (مثل بريدنيزون)، ومرخبات العضلات (مثل توبوكورارين)، وليثيوم، والمهدئات الباربيتورية (مثل سيكوبرابيتال وبنتبوباريتال)، والأدوية المخفضة للكوليستيرول (مثل كوليستيول وكوليستيرامين)، والكحول.

**ما هي التأثيرات الجانبية لبيزوكور بلاس؟**

قد تتضمن التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً ما يلي:الدوخة والتعب.

آثار جانبية غير معروفة: سرطان الجلد والشفة (سرطان الجلد غير الميلانيي)

أبلغ طبيبك حول أية عوارض أخرى غريبة.

**الإحتياطات الواجب إتخاذها عند تناول بيزوكور بلاس**

إذا كنت قد أصبت بسرطان الجلد أو إذا كنت تعاني من آفة جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج باستخدام هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل مع الجرعات العالية ، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفة (سرطان الجلد غير الميلانيي). احمي بشرتك من التعرض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول بيزوكور بلاس.

يجب عدم توقيف العلاج بدواء بيزوكور بلاس فجأة إلا إذا أوصى الطبيب بذلك.

إذا كان عليك توقيف العلاج بدواء بيزوكور بلاس، سيقوم طبيبك بتخفيض الجرعة تدريجياً وذلك خلال فترة أسبوعين.

يجب توخي الحذر عند إستعمال بيزوكور بلاس لدى المرضى المصابين بالربو أو الذين يعانون مشاكل في القصبات الهوائية، والمصابين بأمراض في الكلى والكبد، وبأمراض في شرايين القلب التاجية، وبأمراض في الأوعية الدموية المحيطية.

إستشر طبيبك في حال سبق لك أن تعرضت لفشل القلب الإحتقائي أو تعرضت لأية مشاكل في التنفس أو في حال صارت دقات قلبك بطئنة في خلال خضوعك لعلاج بدواء بيزوكور بلاس.

من المحتمل أن يحجب بيزوكور بلاس أعراض انخفاض مستويات السكر في الدم، أو قد يؤثر على مستويات السكر في الدم، كما من المحتمل أن يحجب الأعراض الناتجة عن إرتفاع نشاط الغدة الدرقية.

من المحتمل أن يؤثر بيزوكور بلاس على الإستجابة لمدة إيبينيفرين عند المرضى الذين سبق لهم أن تعرضوا لمشاكل حساسية حادة تتطلب علاجاً بمادة إيبينيفرين.

من المحتمل أن يخفض بيزوكور بلاس مستويات التيقظ أو أن يسبب الدوخة، لذلك يجب الإمتناع عن قيادة المحركات أو عن المشاركة في نشاطات خطيرة لحين تتأكد من كيفية إستجابة جسمك للدواء.

يجب إعلام طبيبك بالمعالج أو طبيب الأسنان بأنك تتناول بيزوكور بلاس قبل الخضوع لأي عملية في الأسنان أو أي عملية جراحية أو في حالات الطوارئ.

في حال حصول الذئبة الحمامية الشاملة، بيزوكور بلاس قد يضاعف العوارض.

عند قلّة من المرضى، بيزوبرولول فوماتر بالإضافة إلى الهيدروكلوروثيازيد قد سبّب إرتفاع في معدلات الكالسسيوم والفوسفات في الدم وذلك بسبب التداخل مع وظيفة الغدة الدرقية. في بعض الحالات النادرة، هناك ظهور للقرص.

هناك إحتمال ضئيل في أن يسبب بيزوكور بلاس انخفاض في معدلات بعض المنحل الكهربائي في الدم مثل البوتاسيوم والمغنيزيوم.

أبلغ طبيبك في حال أصابتك أي من العوارض التالية: عطش مفرط، جفاف الفم، مشاكل معدية معوية مثل الغثيان والتقيؤ، الحمول، الأرق، الضعف أو التعب العضلي، آلام أو تشنجات عضلية، إنخفاض في ضغط الدم، تسرع دقات القلب، أو إنخفاض غير عادي في التبول.

**ما هي الحالات التي يجب الإمتناع فيها عن تناول بيزوكور بلاس؟**

اعلم طبيبك في حال كنت تعاني ربواً في الشعب الهوائية، إنخفاضاً في مستويات الدم الذي يروي الدورة الدموية أو أية مشاكل قلبية مثل فشل القلب الإحتقائي، وتباطؤ دقات القلب أو عدم إنتظامها، أو صعوبة في التبول.

لا تستعمل بيزوكور بلاس إذا كنت تعاني من تفاعلات حساسية ضد الدواء أو على بعض المضادات الحيوية المسماة سلفوناميد مثل سلفاميثوكسازول.

**ما العمل في حالات الحمل والرضاعة؟**

نظراً إلى غياب أي دراسة وافية حول إستعمال بيزوبرولول فوماتر بالإضافة إلى الهيدروكلوروثيازيد خلال فترة الحمل، عليك بالتالي إعلام طبيبك في حال كنت حاملاً أو تخططين للحمل، إذا كنت تخضعين لعلاج بدواء بيزوكور بلاس.

كما لم يتمّ التحقق من أن بيزوكور بلاس يُفرّز في حليب الأم، وبالتالي على طبيبك أن يطلعك على التدابير الواجب إتخاذها إذا كنت ترضعين طفلك خلال فترة العلاج بدواء بيزوكور بلاس. في حال كان هذا الدواء ضرورياً لضمان سلامة صحتك، قد ينصحك طبيبك بتوقيف الرضاعة لحين ينتهي العلاج بدواء بيزوكور بلاس.

**كيف يُحفظ بيزوكور بلاس؟**

يُحفظ بيزوكور بلاس في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يجب حفظه في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

**تاريخ مراجعة النشرة:** تشرين الثاني ٢٠١٨.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.

- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب والحداد للصيئة العرب

بنّتا ش.م.ل.

صنوبيه - لبنان