RIZOPROL® 10mg

Fumarate de Bisoprolol

• **Substance active :** Chaque comprimé pelliculé sécable contient 10 mg de fumarate de bisoprolol.
• **Excipients :** Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Crospovidone (Type B), Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Opadry II Jaune 85F220095, Eau purifiée.
Pelliculage : Opadry II Jaune 85F220095 (Alcool de polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol / PEG, Talc, Oxyde de fer jaune (E172), Tartrazine laque d'Aluminium, Colorant jaune soleil laque d'Aluminium).
• **Excipients à effet notoire :** Colorant jaune soleil (E110), Tartrazine (E102)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez toutes autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif même en cas de symptômes identiques.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RIZOPROL®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. AVANT D'UTILISER RIZOPROL® ?
3. COMMENT UTILISER RIZOPROL® ?
4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.
5. COMMENT CONSERVER RIZOPROL® ?

1. QU'EST-CE QUE RIZOPROL®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

La substance active de RIZOPROL® est le fumarate de bisoprolol. Le fumarate de bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants. Ces médicaments agissent en modifiant la réponse de l'organisme à certaines impulsions nerveuses, en particulier au niveau du cœur. En conséquence, Le bisoprolol ralentit ainsi le rythme cardiaque et permet au cœur de pomper plus efficacement le sang dans l'ensemble du corps. L'insuffisance cardiaque se produit lorsque le muscle cardiaque est faible et incapable de pomper suffisamment de sang pour répondre aux besoins de l'organisme. RIZOPROL® est utilisé pour traiter une insuffisance cardiaque chronique stable.
Il est utilisé en association avec d'autres médicaments appropriés à cet état (tels que les inhibiteurs de l'ECA, diurétiques et glycosides cardiaques).

2. QU'EST-CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE RIZOPROL® ?

Ne prenez pas RIZOPROL® dans les cas suivants :
• Allergie (hypersensibilité) au fumarate de bisoprolol ou à l'un des autres composants (voir la composition).
• Asthme sévère ou maladie pulmonaire chronique sévère.
• Troubles sévères de la circulation sanguine au niveau de vos membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu.
• Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
• Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
Ne prenez pas RIZOPROL® si vous avez l'un des problèmes cardiaques suivants:
• Insuffisance cardiaque aiguë.
• Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant l'injection dans vos veines de médicaments amplifiant la force de contraction de votre cœur.
• Rythme cardiaque lent.
• Pression artérielle basse.
• Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque très lent ou irrégulier.
• Choc cardiogénique, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

Mises en garde et précautions
Si vous présentez l'une des affections suivantes, indiquez-le à votre médecin avant de prendre RIZOPROL® ; il/elle pourra décider des mesures de précaution particulières (par exemple, vous prescrire un traitement complémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents) :
• Diabète.
• Jeûne strict.
• Certaines maladies du cœur, comme les troubles du rythme cardiaque, ou les douleurs thoraciques sévères au repos (angor de Prinzmetal).
• Problèmes rénaux ou hépatiques.
• Troubles moins sévères de la circulation sanguine au niveau de vos membres.
• Asthme ou problèmes respiratoires chroniques moins sévères.
• Antécédents d'affection cutanée squameuse (psoriasis).
• Tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).
• Troubles thyroïdiens.
En outre, prévenez votre médecin si vous devez subir les traitements suivants :
• Un traitement de désensibilisation (en prévention du rhume des foins, par exemple) car RIZOPROL®, peut augmenter les risques de réaction allergique ou amplifier la sévérité de ces réactions.
• Une anesthésie (dans le cadre d'une intervention chirurgicale, par exemple) car RIZOPROL®, peut avoir des effets sur la façon dont votre organisme réagit dans une telle situation.
Enfants et adolescents
RIZOPROL® n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants ou les adolescents
Autres médicaments et RIZOPROL®
Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, Si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament.
Ne pas prendre les médicaments suivants RIZOPROL® sans conseil spécial de votre médecin :
• Certains médicaments utilisés pour traiter le rythme cardiaque irrégulier ou anormal (les médicaments antiarythmiques de classe I comme la quinidine, disopyramide, lidocaïne, phénytoïne; flecaïnide, propafénone).
• Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine ou un rythme cardiaque irrégulier (antagonistes calciques tels que le vérapamil et le diltiazem).
• certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle comme la clonidine, méthyldopa, moxonidine, rilmenidine. Cependant, n'arrêtez pas de prendre ces médicaments sans vérifier avec votre médecin d'abord.
Vérifiez avec votre médecin avant de prendre les médicaments suivants avec RIZOPROL®; votre médecin peut avoir besoin de vérifier votre état de santé plus souvent:
• Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou l'angine de poitrine (antagonistes calciques de type dihydropyridine tels que la félodipine et amlodipine).
• Certains médicaments utilisés pour traiter le rythme cardiaque irrégulier ou anormal (médicaments anti-arythmiques de Classe III tels que l'amiodarone)
• Bêta-bloquants appliquées localement (comme timolol collyre pour le traitement du glaucome).
• Certains médicaments utilisés pour traiter par exemple la maladie d'Alzheimer ou le glaucome (parasympathomimétiques tels que la tacrine ou carbachol) ou des médicaments qui sont utilisés pour traiter les problèmes cardiaques aigus (sympathomimetiques tels que l'isoprénaline et dobutamine).
• Médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline.
• Agents anesthésiques (lors d'intervention chirurgicale par exemple).
• La digitaline, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque.
• Médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter l'arthrite, la douleur ou l'inflammation (l'ibuprofène ou le diclofénac par exemple).
• Tout médicament, qui peut abaisser la tension artérielle comme un effet désiré ou indésirable tels que les antihypertenseurs, certains médicaments pour la dépression (antidépresseurs tricycliques tels que l'imipramine ou l'amitriptyline), certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou pendant l'anesthésie (barbituriques tels que le phénobarbital), ou certains médicaments pour traiter la maladie mentale caractérisée par une perte de contact avec la réalité (les phénothiazines telles que levomepromazine).
• La méfloquine, utilisée pour la prévention ou le traitement du paludisme.
• Les médicaments du traitement de la dépression appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (sauf les IMAO-B) tels que le moclobémide.
Grossesse et allaitement :
L'utilisation de RIZOPROL® pendant la grossesse pourrait nuire au bébé. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, informez votre médecin. Il va décider si vous pouvez prendre RIZOPROL® pendant la grossesse.
On ne sait pas si le bisoprolol passe dans le lait maternel humain. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement avec RIZOPROL®.
Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être affectée et cela dépend de la façon dont vous tolérez le médicament. Soyez particulièrement prudents au début du traitement, lorsque la dose est augmentée ou en cas de modification du traitement, ainsi qu'en cas d'association avec l'alcool.

3. COMMENT UTILISER RIZOPROL® ?

Toujours utiliser ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vérifier auprès de votre médecin ou votre pharmacien, en cas de doute.
Le traitement par RIZOPROL® nécessite une surveillance régulière par le médecin. Elle est tout particulièrement nécessaire en début du traitement et durant l'augmentation de la dose et lorsque vous arrêtez le traitement.
Prenez le comprimé avec de l'eau le matin, au moment ou en dehors du repas.
Ne pas écraser ou mâcher le comprimé. Les comprimés sécables peuvent être divisés en deux doses égales.
Le traitement par RIZOPROL® est habituellement à long terme.
Adultes y compris les personnes âgées :
Le traitement par bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement.
Votre médecin décidera de la façon d'augmenter la dose, et cela se fait normalement de la manière suivante:
1,25 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
2,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
3,75 mg de bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
7,5 mg de bisoprolol une fois par jour pendant quatre semaines
10 mg de bisoprolol une fois par jour pour un traitement d'entretien (en continue)
La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg de bisoprolol.
Selon la façon dont vous tolérez le médicament, votre médecin peut également décider d'allonger le temps entre les augmentations de dose. Si votre état s'aggrave ou vous ne tolérez plus le médicament, il peut être nécessaire de réduire la dose de nouveau ou d'interrompre le traitement. Chez certains patients, une dose d'entretien inférieure à 10 mg de bisoprolol peut être suffisante.
Votre médecin vous dira ce qu'il faut faire.
Si vous devez arrêter le traitement complètement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire la dose progressivement, sinon votre état pourrait se détériorer.
Si vous avez pris plus de RIZOPROL® que vous n'auriez dû
Informer votre médecin immédiatement, votre médecin décidera des mesures à prendre. Les symptômes du surdosage peuvent inclure : ralentissement du rythme cardiaque de graves difficultés à respirer, une sensation de vertige, ou tremblement (dus à une diminution de la glycémie).
Si vous oubliez de prendre RIZOPROL®
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle le matin suivant.
Si vous arrêtez de prendre RIZOPROL®
N'arrêtez jamais de prendre RIZOPROL® à moins que votre médecin vous l'a conseillé. Sinon, votre état pourrait se détériorer.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, RIZOPROL® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Pour éviter des réactions graves, parler à votre médecin immédiatement si un effet indésirable est sévère, survient brusquement ou s'aggrave rapidement.
Les effets indésirables les plus graves sont liées à la fonction cardiaque:
• Ralentissement de la fréquence cardiaque (affecte plus de 1 personne sur 10)
• Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte moins de 1 personne sur 10)
• Rythme cardiaque lent ou irrégulier (affecte moins de 1 personne sur 100)
Si vous avez des vertiges ou vous vous sentez faibles ou en avez des difficultés à respirer, prière de contacter votre médecin des que possible.
D'autres effets indésirables sont énumérés ci-dessous en fonction de la fréquence à laquelle ils peuvent se produire:
Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10):
• Fatigue, sensation de faiblesse, des vertiges, des maux de tête.
• Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains ou les pieds.
• Pression artérielle basse.
• Problèmes d'estomac ou de l'intestin tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.
Peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100):
•Troubles du sommeil.
•Dépression.
•Vertiges lors du passage à la position debout.
•Problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme ou de maladie pulmonaire chronique.
•Faiblesse musculaire, crampes musculaires.
Rare (affectant moins de 1 personne sur 1000):
• Problèmes de l'audition.
• Ecoulement nasal allergique.
•Diminution de la sécrétion des larmes.
• Inflammation du foie qui peut entraîner un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.
• Certains résultats de tests sanguins pour la fonction du foie ou des niveaux de graisse différents de la normale.
• Réactions de type allergique, comme des démangeaisons, flush, rash.
• Trouble de l'érection.
• Cauchemars, hallucinations.
• Evanouissement.
Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000):
• Irritation et rougeur de l'œil (conjonctivite)
• Chute de cheveux
• Apparition ou aggravation d'une éruption cutanée écailleuse (psoriasis); éruption psoriasiforme.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER RIZOPROL® ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante à moins de 25 ° C, à l'abri de l'humidité.
Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Ne pas utiliser RIZOPROL® si vous remarquez un changement dans l'apparence des comprimés ou de l'emballage.

Liste I
DE N° : 18/06 F 162/544

Détenteur de la DE :

WORLD MEDICINE LIMITED
Pharmaceutical Company

SARL World Medicine Limited
Centre commercial et des affaires Al Qods, Bu CA 11-05
Chéraga – Alger

Fabricant et conditionneur :
SARL World Medicine Limited
Z.I lot N° 06 Oued Tlelat Oran

Date d'approbation de la notice : Mars 2016

ريزوبرول® 10مغ

فومارات البيزوبرولول

- **المادة الفعالة :** كل حبة قابلة للقطع تحتوي على 10 مغ من فومارات البيزوبرولول
- **السواغات :** ميكروكريستالين السيلولوز ، نشاء الذرة ، كروسبوفيدون (نوع B)، السيليكا الغروية اللامائية، ستيارات المغنيزيوم، أوبادري الأصفر 85F220095 ماء منقى.

غشاء الطلاء : أوبادري ال أصفر 85F220095 (كحول بوليفينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ماكروجول/ PEG، تالك، أكسيد الحديد الأحمر (E172) تارترازين الومينيوم لاك، ملون أصفر شمس الومنيوم لاك).

- **السواغات ذات أثر معلوم :** ملون أصفر شمس (E110) ، تارترازين (E102).

الرجاء قراءة النشرة كاملة وبعناية قبل إستعمال هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات تخصكم وهي في غاية الأهمية

- احتفظوا بهذه النشرة، يمكن أن تحتاجوا لقراءتها من جديد.
- إذا كانت لديكم أية استفسارات أخرى، توجهوا بالسؤال لطبيبكم أو الصيدلاني.
- وصف لكم هذا الدواء شخصيا. لا تعطوه تحت أي ظرف لشخص آخر.
- إذا شعرتم بأي عرض جانبي، الرجاء اعلام طبيبكم أو الصيدلي وهذا ينطبق أيضا على الأعراض غير المذكورة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو ريزوبرول®، وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟
2. قبل استعمال ريزوبرول® ؟
3. كيفية استعمال ريزوبرول® ؟
4. الآثار المحتملة غير المرغوب فيها.
5. كيفية حفظ ريزوبرول®.

1. ما هو ريزوبرول®، وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟

المادة الفعالة لـ ريزوبرول® هي الـ فومارات البيزوبرولول. تنتمي مادة فومارات البيزوبرولول إلى مجموعة أدوية تسمى بيتا-بلوكونت. هذه الأدوية تعمل بتحويل تأثر الجسد لبعض النبضات العصبية. وعلى وجه الخصوص على مستوى القلب. لذا، فإن بيزوبرولول يبطئ من وتيرة دقات القلب ويُمكن القلب من ضخ أحسن للدم في كل أنحاء الجسم. تحدث الأزمة القلبية عندما تكون عضلة القلب ضعيفة وغير قادرة على ضخ كمية دم كافية للاستجابة لاحتياجات الجسم. يستعمل ريزوبرول® لعلاج الأزمة القلبية المزمنة الثابتة.
ويستعمل زيادة على أدوية أخرى ملائمة لهذه الحالة (على غرار المثبط ECA ومدرات البول وجليغوسيد القلبية).

ما يجب علمه قبل تناول ريزوبرول®؟

لا يؤخذ ريزوبرول® في الحالات الموالية

- الحساسية (الحساسية المفرطة) لـ بيزوبرولول أو إلى أحد مكوناته (الرجوع للمكونات).
- الربو الحاد والأمراض الرئوية المزمنة الحادة .
- الاضطراب الشديد للدورة الدموية على مستوى الأعضاء (على غرار ظاهرة رينود)، التي يمكنها أن تؤدي إلى الشعور بتنمل أصابع الأيدي و الأرجل أو شحوب لونها أو ازرقاقها.
- ورم القوائم غير المعالجة: ورم نادر للغدة الكظرية.
- حماض أيضي أي وجود حمض زائد في الدم.

عدم استعمال ريزوبرول® **إذا كان لديكم أحد المشاكل القلبية الموالية:**

- أزمة قلبية حادة.
- تفاقم الأزمة القلبية التي تتطلب الحقن في الأوردة لأدوية تضاعف قوة الشد للقلب.
- وتيرة بطيئة لدقات القلب.
- ضغط دموي منخفض.
- بعض أمراض القلب التي تؤدي إلى ابطاء شديد لوتيرة دقات القلب وعدم انتظامها.
- صدمة قلبية، اضطراب قلبي حاد مما يؤدي إلى انخفاض في ضغط الدم وقصور الدورة الدموية

التحذيرات والاحتياطات

إذا كان لديكم أحد الأمراض الموالية، أبلغوا الطبيب بها قبل تناول ريزوبرول® : يمكن لهذا الأخير اتخاذ القرارات والاحتياطات الملائمة (على سبيل المثال، أن يصف لكم علاج تكميلي أو إجراء فحوص مراقبة أكثر).

- داء السكري
- الصيام الصارم
- بعض امراض القلب مثل اضطرابات وتيرة دقات القلب أو آلام القفص الصدري الحادة عند الراحة (الذبحة الصدرية برنزميتال)
- مشاكل الكلى أو الكبد
- مشاكل أقل حدة للدورة الدموية على مستوى الأطراف
- الربو أو مشاكل تنفسية مزمنة أقل شدة
- سوابق تقشرالبشرة (الصدفية)
- ورم الغدة الكظرية (ورم القوائم)
- اضطرابات الغدة الدرقية

من جهة أخرى، بلغوا الطبيب المعالج إذا كنتم ستتناولون أحد أنواع العلاج التالية :

- علاج الحد من الحساسية (وقاية لحمى القش على سبيل المثال) لأن ريزوبرول®، يمكنه أن يزيد من خطر الإصابة بالحساسية أو يفاقم شدتها)
- التخدير (في إطار عملية جراحية على سبيل المثال) لأن ريزوبرول®، يمكن أن يؤثر على تفاعل جسمكم في مثل هذه الوضعية.

الأطفال والمراهقين :
ريزوبرول® لا يستعمل لدى الأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى و ريزوبرول®
ابلغوا الطبيب أو الصيدلاني، إذا تناولتم مؤخرا أو يمكنكم تناول دواء آخر.

عدم تناول الأدوية الموالية مع ريزوبرول® دون استشارة واضحة لطبيبكم:

- بعض الأدوية المستعملة لعلاج وتيرة دقات القلب غير المنتظمة أو غير الطبيعية (الأدوية المضادة لاضطراب انتظام القلب من الفئة الأولى مثل "كينيديين، ديزوبيرامید، ليدوكايين، فينيتوين، فليكاينيد ، بروبافينون).
- بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم والذبحة الصدرية وعدم انتظام دقات القلب (مضادات الكالسيوم مثل فيرابامیل وديلتيازيم).
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم مثل كلونيدين، ميثيل دوبا، موكسونيدين، ريلمينيدين، ويتعين مع ذلك تفادي توقف تناول هذه الأدوية دون التأكد أولا من الوضع مع طبيبكم.

استشر الطبيب قبل تناول الأدوية المذكورة في القائمة أدناه مع ريزوبرول®: يمكن أن يحتاج طبيبكم المعالج مراجعة حالتكم الصحية أكثر:

- بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم والذبحة الصدرية وعدم انتظام دقات القلب (مضادات الكالسيوم من نوع ديهيدروبيريدين مثل فيلوديبين وأملوديبين).
- بعض الأدوية المستعملة لعلاج وتيرة دقات القلب غير المنتظمة أو غير الطبيعية (أدوية المضادة لإضطراب انتظام القلب من الفئة الثالثة مثل "أميودارون").
- حاصرات بيتا المستعملة موضعيا (مثل قطرات التيمولول لعلاج زرق العين)
- بعض الأدوية المستعملة لعلاج بعض الأمراض مثل أمراض الزهايمر أو زرق العين (باراسامبوميميتيك على غرار تاكرين وكارباكول) أو أدوية مستعملة لعلاج المشاكل القلبية الحادة (ساماباتوميميتيك مثل إيزوبرينالين ودوبوتامين)
- أدوية علاج داء السكري بما في ذلك الأنسولين
- العوامل المخدرة (خلال العمليات الجراحية مثلا)
- الديجيتاليين المستخدم لعلاج قصور القلب.
- الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (المسكنات) المستخدمة في علاج التهاب المفاصل، ألم او التهاب (إيبوبروفين أوديكلوفيناك على سبيل المثال).
- أي دواء يمكن أن يخفض ضغط الدم ذو تأثير مطلوب أو غير مرغوب فيه مثل خافضات ضغط الدم وبعض الأدوية لعلاج الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل إيميبرامين أوأميتريبتيلين)، وبعض الأدوية المستخدمة في علاج الصرع أو التخدير (الباربيتوراليك مثل الفينوباربيتال)، أو بعض الأدوية لعلاج مرض عقلي تميز بفقدان الاتصال مع الواقع (الفينوثيازين مثل ليفوميبرومازين).
- المفلوكين، وتستخدم للوقاية أو العلاج من الملاريا.
- أدوية علاج الاكتئاب تسمى مثبطات أحادي أمين الأكسيداز (باستثناء مثبطات أحادي أمين الأكسيداز IMAO-B) مثل موكلوبميد.

الحمل و الرضاعة :
استعمال ريزوبرول® خلال فترة الحمل يمكن أن يشكل خطرا على الجنين. إذا كنتم حوامل أو تزغبون في الحمل، ابلغوا الطبيب بنيتكم. سيقرر إذا كان بإمكانكم تناول ريزوبرول® خلال فترة الحمل.
لا تعلم إذا كانت مادة بيزوبرول تمر أو لا عبر حليب الأم، لذا لا ينصح بالإرضاع خلال العلاج بـ ريزوبرول®.

السياقة واستعمال الآلات :

قدرتكم على سياقة السيارات أو استعمال الآلات يمكن أن تتأثر وذلك متعلق بطريقة تعاطيكم للعلاج. كونوا يقظين في بداية العلاج، في حالة زيادة الجرعات أو تغيير في العلاج، وكذا في حالات تناول الكحول في نفس الوقت.

3. كيفية استعمال ريزوبرول®؟

يجب أن يستعمل هذا الدواء دوما حسب توجيهات طبيبكم المعالج. إن كان لديكم أي شك، تأكدوا منه لدى الطبيب أو الصيدلاني.
العلاج عن طريق ريزوبرول® بحاجة إلى متابعة منتظمة من قبل الطبيب. وهو ضروري بالأخص في بداية العلاج وعند رفع الجرعة وعند توقيف العلاج. تناولوا قرص مع الماء صباحا، وعند الوجبة أو خارجها. لا يجب سحق الحبة أو مضغها. يمكن كسر الحبات القابلة للتجزئة إلى جزئين متساويين.
يكون العلاج بواسطة بيزوبرولول على المدى الطويل.

البالغين بما في ذلك المسنين :
يجب تعاطي العلاج عن طريق بيزوبرولول في جرعات ضعيفة ثم ترفع تدريجيا.
سيقرر طبيبكم المعالج طريقة رفع الجرعة، وذلك على النحو التالي :

1.25 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم خلال أسبوع
2.5 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم خلال أسبوع
3.75 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم خلال أسبوع
5 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم خلال أربعة أسابيع
7.5 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم خلال أربعة أسابيع
10 مغ بيزوبرولول مرة واحدة في اليوم لعلاج المتابعة (باستمرار)

تكون الجرعة القصوى الموصى بها 10مغ من بيزوبرولول.
حسب تقبلكم للعلاج، يمكن لطبيبكم المعالج أيضا أن يقرر تمديد الوقت بين زيادة الجرعات. إذا تأزم وضعكم الصحي أو لم يتقبل جسمكم الدواء، يمكن أن يكون ضروريا خفض الجرعة من جديد أو توقيف العلاج. لدى بعض المرضى، يمكن أن تكون جرعة أقل من 10مغ من بيزوبرولول.
سيخبركم طبيبكم المعالج بالسلوك الواجب اتباعه.
إذا كنتم مضطرين لتوقيف العلاج كليا، سينصحكم طبيبكم عموما بتخفيض الجرعة تدريجيا، وإلا، يمكن أن يتدهور وضعكم.

إذا تناولتم ريزوبرول® أكثر من اللازم
بلغوا فورا طبيبكم المعالج، سيقرر طبيبكم التدابير الواجب اتخاذها. يمكن أن تشمل أعراض تناول جرعة كبيرة ابطاء وتيرة دقات القلب لديكم وصعوبات خطيرة في التنفس واحساس بالدوار أو الارتعاش (راجع لانخفاض نسبة السكر في الدم).

إذا نسيتم تناول ريزوبرول®
لا تتناولوا جرعتين معا من ريزوبرول،لتعويض الجرعة التي تم نسيانها . تناولوا جرعتكم المعتادة في الصباح الموالي.

إذا توقفتم عن تناول ريزوبرول®
عدم التوقف عن تناول ريزوبرول®، إلا إذا نصحكم الطبيب بذلك. وإلا فيمكن أن يتأزم وضعكم.
إذا كانت لديكم أية أسئلة أخرى حول هذا الدواء، اطلبوا المعلومات من طبيبكم المعالج أو الصيدلاني.

4. الآثار غير المرغوب فيها المحتملة

كسائر الأدوية، يمكن أن يكون لهذا الدواء آثار غير مرغوب فيها، لكنها لا تطرأ إجباريا لدى الجميع.
لتفادي الانعكاسات الخطيرة، تكلموا مع طبيبكم المعالج فورا في حالة ظهور أحد الآثار غير المرغوب فيها.

الآثار غير المرغوب فيها الأكثر خطورة هي المرتبطة بالوظائف القلبية :

- تباطؤ وتيرة دقات القلب (تطرأ لدى اكثر من شخص 1 من 10)
- تفاقم الأزمة القلبية (تطرأ لدى أقل من شخص 1 من 10)
- وتيرة دقات القلب بطيئة أو غير منتظمة (تطرأ لدى أقل من شخص 1 من 100)

إذا أحسستم بالدوار أو الإنهاك أو صعوبة في التنفس، الرجاء الاتصال بطبيبكم المعالج على الفور.

ترد آثار غير مرغوب فيها أخرى في القائمة أدناه بمراعاة كثافة حدوثها :

شائعة (تطرأ لدى اقل من شخص 1 من 10):

- تعب واحساس بالإنهاك والدوار وآلام الرأس
- احساس بالبرودة أو الثقل على مستوى اليدين أو الرجلين
- انخفاض ضغط الدم
- مشاكل المعدة أو الأمعاء مثل الغثيان والتقيئ والإسهال أو الإمساك

غير شائعة (تطرأ لدى أقل من شخص 1 من 100)

- اضطراب النوم
- الانهيار العصبي
- الدوار عند الوقوف
- مشاكل تنفسية لدى المرضى المصابين بالربو أو الأمراض الرئوية المزمنة
- فشل العضلات والتشنجات العضلية

نادرة (تطرأ لدى أقل من شخص 1 من 1000)

- مشاكل السمع
- سيلان الأنف الراجع للحساسية
- نقص إفراز الدموع
- التهاب الكبد يمكن أن يؤدي إلى اصفرار البشرة أو اصفرار بياض العين
- بعض النتائج غير العادية لاختبارات الدم تخص وظائف الكبد أو مستويات غير عادية للدهن.
- ظهور الحساسية مثل الحكة، توهج، طفح جلدي
- اضطرابات الانتصاب لدى الرجال
- الكوابيس والتهيؤات
- الإغماء

نادرة جدا (تطرأ لدى أقل من شخص 1 من 000 10)

- التهاب واحمرار العين
- تساقط الشعر
- ظهور أو تفاقم تهيج البشرة القشرة والصدفية.

إذا شعرتم بأي من الآثار غير المرغوب فيها، أخبروا طبيبكم المعالج أو الصيدلاني، ينطبق هذا على كافة الآثار غير المرغوب فيها التي لم ترد ضمن القائمة الواردة في النشرة الحالية.

5. كيف يحفظ ريزوبرول® ؟

يحفظ بعيدا عن متناول ونظر الاطفال.
يحفظ في درجة حرارة معتدلة أقل من 25°، بعيدا عن الرطوبة.
لا يستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ صلاحيته المشار إليه على العبوة.
لا يستعمل ريزوبرول® إذا لاحظتم تغير في شكل الأقراص و العلبة.

القائمة ا

رقم مقرر التسجيل: 18/06 F 162/544

صاحب مقرر التسجيل:

WORLD MEDICINE LIMITED
Pharmaceutical Company

ش ذ م م وورلد ميدسين ليميتاد
مركز التجارة والأعمال القدس، Bu CA 11-05
الشراقة – الجزائر

المصنع والمعبأ:
ش ذ م م وورلد ميديسين ليميتاد
م.ص واد تليلات حصة رقم : 6 وهران

تاريخ اعتماد النشرة: مارس 2016