

## Composition:

**Tabis™ 2.5 Tablet:** Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 2.5 mg.

**Tabis™ 5 Tablet:** Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate USP 5 mg.

## Pharmacology:

Bisoprolol Fumarate is the most selective  $\beta_1$  blocker. It has highest level of affinity for the  $\beta_1$  receptor than any other  $\beta$  blocker. It selectively blocks  $\beta_1$  adrenergic receptor in the heart and vascular smooth muscle and reduces heart rate and cardiac output resulting in decrease of arterial hypertension. Lipid metabolism can be adversely affected by  $\beta_1$  blockers, in patients with non selective blocker, but Bisoprolol does not cause any change in the cholesterol fraction including the cardioprotective HDL cholesterol in long term therapy.

## Indications:

- Hypertension
- Angina
- Adjunct in stable moderate to severe heart failure.

## Dosage & Administration:

**Hypertension:** The dose of Bisoprolol must be individualized to the needs of the patient. The usual starting dose is 5 mg once daily. In some patients, 2.5 mg may be an appropriate starting dose. If the antihypertensive effect of 5 mg is inadequate, the dose may be increased to 10 mg and then, if necessary, to 20 mg once daily.

**Angina:** Usually 10 mg once daily (5 mg may be adequate in some patients) max 20 mg daily.

**Heart Failure:** Initially 1.25 mg once daily (in the morning) for 1 week then, if well tolerated, increased to 2.5 mg once daily for 1 week, then 3.75 mg once daily for 1 week, then 5 mg once daily for 4 weeks, then 7.5 mg once daily for 4 weeks, then 10 mg once daily, max 10 mg daily.

**Or as directed by the physician.**

## Contraindications:

In patients with cardiogenic shock, overt heart failure, second or third degree A-V block, right ventricular failure secondary to pulmonary hypertension and sinus bradycardia.

## Warnings & Precautions:

Monitoring of renal, hepatic and hematopoietic function should be performed at regular intervals during long term treatment with Bisoprolol Fumarate.

## Side Effects:

Gastrointestinal disturbances, bradycardia, hypotension, peripheral vasoconstriction, headache, fatigue, sleep disturbances, dizziness, vertigo, thrombocytopenia; visual disturbances, alopecia may be occurred.

## Use in Pregnancy & Lactation:

**Use in pregnancy:** The safety of Bisoprolol Fumarate during pregnancy has not been established.

**Use in lactation:** No data is available for lactation.

## Use in Children & Adolescents:

Safety and effectiveness in children have not been established.

## Drug Interactions:

Bisoprolol Fumarate should not be combined with other  $\beta_1$  blockers.

## Overdosage:

The most common signs expected with overdosage of a beta-blocker are bradycardia, hypotension, congestive heart failure, bronchospasm, and hypoglycemia. Only a few cases of overdose with Bisoprolol have been reported. Bradycardia and/or hypotension were noted. In general, if overdose occurs, Bisoprolol therapy should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided.

## Storage:

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicine out of the reach of children.

## Packing:

**Tabis™ 2.5 Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

**Tabis™ 5 Tablet:** Each box contains 3 X 10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.

## উপাদান:

**ট্যাবিস™ ২.৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ২.৫ মি.গ্রা.।

**ট্যাবিস™ ৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিসোপ্রোলল ফিউমারেট ইউএসপি ৫ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজী:

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট একটি সিলেক্টিভ বিটা<sub>১</sub> ব্লকার। ইহা অন্যান্য বিটা ব্লকারের তুলনায় বিটা<sub>১</sub> রিসেপ্টরের প্রতি সর্বোচ্চ আসক্তি দেখায়। ইহা হার্ট ও ভাস্কুলার মাংসপেশীর বিটা<sub>১</sub> এড্রিনার্জিক রিসেপ্টরকে ব্লক করার মাধ্যমে হার্ট রেট এবং কার্ডিয়াক আউটপুট কমায়, ফলে আর্টিয়াল উচ্চ রক্তচাপ কমে যায়। বিটা<sub>১</sub> ব্লকার বিশেষতঃ নন সিলেক্টিভ ব্লকার দ্বারা চিকিৎসা করলে রোগীর লিপিড মেটাবলিজম ব্যাহত হয়। কিন্তু বিসোপ্রোলল দ্বারা দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসায় কোলেস্টেরলের মাত্রা বিশেষ করে কার্ডিওপ্রোটেক্টিভ HDL কোলেস্টেরলের মাত্রা কোন পরিবর্তন হয় না।

## নির্দেশনা:

- উচ্চ রক্তচাপ
- এনজাইনা
- মাঝারি থেকে তীব্র হার্ট ফেইলিওর

## মাত্রা এবং সেবনবিধি:

**উচ্চ রক্তচাপ:** রোগীদের প্রয়োজন অনুযায়ী বিসোপ্রোললের মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। প্রাথমিকভাবে ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার। কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ২.৫ মি.গ্রা. প্রাথমিকমাত্রা হতে পারে। যদি ৫ মি.গ্রা. দিয়ে রক্তচাপকে নিয়ন্ত্রণ করা না যায়, তবে সেবনমাত্রা বৃদ্ধি করে দিনে ১০ মি.গ্রা. এবং তারপরেও প্রয়োজন হলে দিনে সর্বোচ্চ ২০ মি.গ্রা. দেওয়া যেতে পারে।

**এনজাইনা:** সাধারণত ৫-১০ মি.গ্রা. দিনে একবার, সর্বোচ্চ মাত্রা ২০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

**মাঝারি থেকে তীব্র হার্ট ফেইলিওর:** প্রাথমিকভাবে ১.২৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার (সকাল বেলা) ১ সপ্তাহ পর্যন্ত। যদি সহনীয় হয় তবে প্রয়োজন হলে সেবনমাত্রা বৃদ্ধি করে ২.৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার (সকালবেলা) ১ সপ্তাহ পর্যন্ত এবং পরে ৩.৭৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ১ সপ্তাহ পর্যন্ত, পরবর্তীতে ৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ৪ সপ্তাহ এবং ৭.৫ মি.গ্রা. করে দিনে একবার ৪ সপ্তাহ এবং ১০ মি.গ্রা. করে দিনে একবার সর্বোচ্চ মাত্রা ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার করা যেতে পারে।

**অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।**

## প্রতিনির্দেশনা:

যে সকল রোগীর কার্ডিওজেনিক শক, ওভার্ট হার্ট ফেইলিওর, সেকেন্ড ও থার্ড ডিগ্রী A-V ব্লক এবং পালমোনারী হাইপারটেনশন ও সাইনাস ব্র্যাডিকার্ডিয়ার ফলে ডান নিলয় ফেইলিওর আছে তাদের ক্ষেত্রে ইহা বিপরীত নির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা:

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট দীর্ঘদিন ধরনের ক্ষেত্রে বৃদ্ধ, যকৃত এবং হেমাটোপয়েটিক কার্যকারিতা নির্দিষ্ট বিরতি দিয়ে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল ক্রিয়ার ব্যাঘাত, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, নিম্নরক্তচাপ, পেরিফেরাল ভেসোকনস্ট্রিকশন, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, ঘুমের ব্যাঘাত, কিম্বুদী, মাথাঘোর, প্রোস্ট্যাটোপেনিয়া, দৃষ্টির ব্যাঘাত, চুলপড়া ইত্যাদি পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

**গর্ভাবস্থায় ব্যবহার:** গর্ভাবস্থায় বিসোপ্রোলল ফিউমারেটের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** স্তন্যদানকালে এর ব্যবহার সম্পর্কিত কোন তথ্য নেই।

## শিশু ও বয়সস্কিকালীন ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

## অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

বিসোপ্রোলল ফিউমারেট অন্যান্য বিটা<sub>১</sub> ব্লকার জাতীয় ওষুধের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

## অতিমাত্রা:

বিটা ব্লকারের অতিমাত্রা এর কারণে সর্বাধিক প্রকাশিত লক্ষণগুলো হল ব্র্যাডিকার্ডিয়া, নিম্ন রক্তচাপ, কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিওর, ব্রোঙ্কোপ্যাজম এবং হাইপোগ্ল্যািসেমিয়া। শুধুমাত্র কিছু ক্ষেত্রে বিসোপ্রোললের মাত্রাতিরিক্ত রিপোর্ট পাওয়া গেছে। ব্র্যাডিকার্ডিয়া ও হাইপোটেনশন উল্লেখ করা হয়েছে। যদি অতিরিক্ত মাত্রা দেখা যায়, বিসোপ্রোলল থেরাপী বন্ধ করা উচিত এবং সহায়ক এবং লক্ষণীয় চিকিৎসা সরবরাহ করা উচিত।

## সংরক্ষণ:

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## মোড়ক:

**ট্যাবিস™ ২.৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

**ট্যাবিস™ ৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

## প্রস্তুতকারক:

**নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।