# Prelizer™

Bisoprolol Fumarate BP

## COMPOSITION:

**Prelizer**™ 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate BP 2.5 mg.

**Prelizer**™ 5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol Fumarate BP 5 mg.

## PHARMACOLOGY:

Bisoprolol Fumarate is a selective beta-1 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.

## PHARMACOKINETICS:

The absolute bioavailability after a 10 mg oral dose of Bisoprolol Fumarate is about 80%. Absorption is not affected by the presence of food. The first pass metabolism of Bisoprolol Fumarate is about 20%.

Binding to serum proteins is approximately 30%. Peak plasma concentration occurs within 2-4 hours of dosing with 5 to 20 mg and mean peak values range from 16 ng/ml at 5 mg to 70 ng/ml at 20 mg. The plasma elimination half-life is 9-12 hours and is slightly longer in elderly patients, in part because of decreased renal function in that population. Steady state is attained within 5 days of once daily dosing. In both young and elderly populations, plasma accumulation is low; the accumulation factor ranges from 1.1 to 1.3, and is what would be expected from the first order kinetics and once daily dosing. Plasma concentrations are proportional to the administered dose in the range of 5 to 20 mg. Pharmacokinetic characteristics of the two enantiomers are similar.

Bisoprolol Fumarate is eliminated equally by renal and non-renal pathways with about 50% of the dose appearing unchanged in the urine and the remainder appearing in the form of inactive metabolites. In humans, the known metabolites are labile or have no known pharmacologic activity. Less than 2% of the dose is excreted in the feces. Bisoprolol Fumarate is not metabolized by cytochrome CYP2D6 (debrisoquin hydroxylase).

In subjects with creatinine clearance less than 40 ml/min, the plasma half-life is increased approximately threefold compared to healthy subjects.

In patients with cirrhosis of the liver, the elimination of Bisoprolol Fumarate is more variable in rate and significantly slower than that in healthy subjects, with plasma half-life ranging from 8.3 to 21.7 hours.

## INDICATION :

**Prelizer**™(Bisoprolol) is indicated in the management of hypertension and in the treatment of angina. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

The dose of **Prelizer**™ must be individualized to the needs of the patient. The usual starting dose is **Prelizer**™ 5 mg once daily. In some patients, **Prelizer**™ 2.5 mg may be an appropriate starting dose. If the antihypertensive effect of **Prelizer**™ 5 mg is inadequate, the dose may be increased to10 mg and then, if necessary to 20 mg once daily.

Patients with Renal or Hepatic Impairment:
In patients with hepatic impairment (hepatitis or cirrhosis) or renal dysfunction (creatinine clearance <40 ml/min), the initial daily dose should be 2.5 mg and caution should be used in dose-titration. Since limited data suggest that Bisoprolol Fumarate is not dialysable, drug replacement is not necessary in patients undergoing dialysis.

Geriatric Patients:
Bisoprolol Fumarate has been used in geriatric patients with hypertension. Although the resopnse rates & mean decrease in diastolic blood pressure were similar to that elderly patients, there is a tendency for older patients to be maintained on higher doses of Bisoprolol Fumarate.

Pediatric Patients:
Safety & effectiveness of Bisoprolol Fumarate in children have not been established.

## CONTRAINDICATIONS:

Bisoprolol is contraindicated in patients with cardiogenic shock, overt cardiac failure, second or third degree A-V block, and marked sinus bradycardia.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION:

Pregnancy:
There are no studies in pregnant woman. Bisorpolol Fumarate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus.

Lactation:
It is not known whether this drug is excreted in human milk. If use of Bisoprolol Fumarate is considered essential, then mother should stop nursing.

## SIDE EFFECTS:

Following are some of the side effects that are known to be associated with this medicine. The common side effects are- fatigue, dizziness, headache, disturbances of the gut such as nausea, vomiting, diarrhoea, constipation or abdominal pain, cold or numb extremities, e.g. hands and feet, muscle weakness or cramps, slower than normal heart beat (bradycardia), worsening of heart failure, sleep disturbance, depression, breathing difficulties due to narrowing of the airways (bronchospasm) in people with asthma or COPD.

## PRECAUTIONS:

Risk of anaphylactic reaction: While taking beta-blockers, patients with a history of severe anaphylactic reaction to a variety of allergens may be more reactive to repeated challenge, accidental, diagnostic or therapeutic. Such patients may be unresponsive to the usual doses of epinephrine used to treat allergic reaction.

## OVERDOSE:

The most common signs expected with overdosage of a beta-blocker are bradycardia, hypotension, congestive heart failure, bronchospasm and hypoglycemia. In general, if overdose occurs, Bisoprolol therapy should be stopped and supportive and symptomatic treatment should be provided.

## STORAGE:

Store at a temperature of below 30ºC, protect from light & moisture.

Keep out of the reach of children.

### Packs:

**Prelizer**™ 2.5 Tablet: Each box contains 3 x 14's tablets in Alu-Alu blister pack.

**Prelizer**™ 5 Tablet: Each box contains 2 x 14's tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & 46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur, Bangladesh

Version 01

PMR5421

# প্রিলিজার™

বিসোপ্রলল ফিউমারেট বিপি

**উপাদানঃ**

**প্রিলিজার**™ ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বিসোপ্রলল ফিউমারেট বিপি ২.৫ মিগ্রা।

**প্রিলিজার**™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে বিসোপ্রলল ফিউমারেট বিপি ৫ মিগ্রা।

**ক্রিয়াকৌশলঃ**

বিসোপ্রলল হল বিটা-১ রিসেপ্টরকে বাধাদানকারী ওষুধ। বিসোপ্রলল হার্টের বিটা-১ এড্রেনার্জিক রিসেপ্টরকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে সিমপ্যাথেটিক নার্ভাস সিস্টেমের কার্যকারিতা হ্রাস করে। ইহা হার্ট রেট ও হার্টের সংকোচন হ্রাস করার মাধ্যমে রক্তচাপ কমায়।

**ফর্মাকোকাইনেটিক্সঃ**

১০ মিলিগ্রাম ওরাল বিসোপ্রলল ফিউমারেট এর এবস্‌লিউট বায়োএভেইলএবিলিটি প্রায় ৮০%। খাদ্যের উপস্থিতি দ্বারা শোষণ প্রভাবিত হয় না। বিসোপ্রলল ফিউমারেট এর ফাস্ট পাস মেটাবলিজম প্রায় ২০%। সেরাম প্রোটিনের বাইন্ডিং প্রায় ৩০%। ৫ থেকে ২০ মিলিগ্রাম খাওয়ার ২-৪ ঘন্টার মধ্যে পিক প্লাজমা ঘনত্ব পাওয়া যায় এবং গড় পিক মান ১৬ ন্যানোগ্রাম / মিলি (৫ মিলিগ্রাম এর জন্য) থেকে ৭০ ন্যানোগ্রাম / মিলি (২০ মিলিগ্রাম এর জন্য) হতে পারে। বিসোপ্রলল ফিউমারেট এর নিষ্কাশন অর্ধায়ূ ৯ থেকে ১২ ঘণ্টা এবং রেনাল ফাংশনের ঘাটতি থাকার কারণে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সামান্য বেশি হয়ে থাকে। প্রতিদিন একটি করে ট্যাবলেট গ্রহন করলে ৫ দিনের মধ্যেই স্থিতি অবস্থা পাওয়া যায়। উভয় তরুণ এবং বয়স্ক লোকজনের মধ্যে প্লাজমা একুম্যুলেশন কম, একুম্যুলেশন ফ্যাক্টর ১.১ থেকে ১.৩ এবং যা তাই, যেটা প্রথম অর্ডার গতিবিদ্যা এবং দৈনিক একবার গ্রহণ করে আশা করা যায়। প্লাজমা ঘনত্ব ৫ থেকে ২০ মিলিগ্রামের মধ্যে, যা নিয়ন্ত্রিত ডোজের সমানুপাতিক। দুটি এনানশিওমার এর মধ্যে ফারমাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য অনুরূপ।

বিসোপ্রলল ফিউমারেট রেনাল ও নন-রেনাল পথের মাধ্যমে সমানভাবে নিষ্কাশিত হয় এবং ৫০% অপরিবর্তিত অবস্থায় মূত্রের সাথে নিষ্কাশিত হয় আর বাকি অংশ নিষ্ক্রীয় মেটাবোলাইট রূপে নিষ্কাশিত হয়। মানব প্লাজমা এবং কিডনীতে যত প্রকার মেটাবোলাইট পাওয়া যায় তাদের অধিকাংশেরই কার্যকরী গুনাগুণ অনুপস্থিত। ২% এরও কম মলের সাথে নিষ্কাশিত হয়। মানব যকৃতের কোষ নিয়ে পরীক্ষা করে দেখা যায় বিসোপ্রলল CYP2D6 এনজাইমের মাধ্যমে বিপাকিত হয় না।

যাদের ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৪০ মিলি/ মিনিট তাদের প্লাজমা অর্ধায়ূ সুস্থ মানুষের চেয়ে প্রায় তিনগুণ বেশি।

লিভার সিরোসিস রোগীদের দেহ থেকে বিসোপ্রলল খুব ধীরে নিষ্কাশিত হয় এবং এদের প্লাজমা অর্ধায়ূ ৮.৩ থেকে ২১.৭ ঘন্টা।

**নির্দেশনাঃ**

**প্রিলিজার**™ উচ্চরক্তচাপ ও এনজাইনা প্রতিরোধে নির্দেশিত। ইহা একক অথবা কম্বিনেশন হিসেবে অন্য উচ্চরক্তচাপ বিরোধী ওষুধের সাথে ব্যবহার করা যায়।

**মাত্রা ও সেবনবিধিঃ**

রোগীর প্রয়োজনীয়তা অনুযায়ী **প্রিলিজার**™ এর মাত্রা নির্ধারণ করতে হবে। সাধারণত শুরুতে **প্রিলিজার**™ ৫ মিগ্রা দিনে একবার সেব্য। কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে **প্রিলিজার**™ ২.৫ মিগ্রা দিয়ে শুরু করা যথাযথ। যাদের ক্ষেত্রে ৫ মিগ্রা দিয়ে যথাযথ ফল পাওয়া যায় না, তাদের ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে দিনে প্রয়োজনে ২০ মিগ্রা পর্যন্ত প্রয়োগ করা যেতে পারে।

বৃক্ক ও যকৃতের অকার্যকারিতা আছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: যাদের যকৃত ও বৃক্কের (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৪০ মিলি/মিনিট) অকার্যকারিতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে শুরুতে ২.৫মিগ্রা দিয়ে শুরু করা উচিত এবং সতর্কতার সাথে মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। ডায়ালাইসিস এর ক্ষেত্রে এই ওষুধের পরিবর্তনের দরকার নেই, কারণ বিসোপ্রলল ডায়ালাইজিবল নয়।

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করার জন্য বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রেও বিসোপ্রলল ব্যবহার করা হয়ে থাকে। যদিও ডায়াসটোলিক রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে তরুণ ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে একইরকম রেসপন্স পাওয়া যায়, তবুও বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা বাড়িয়ে ব্যবহারের প্রবণতা দেখা যায়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের জন্য নিরাপদ তথ্য পর্যাপ্ত নয়।

**প্রতি নির্দেশনাঃ**

বিসোপ্রলল কার্ডিওজেনিক শক, ওভার্ট কার্ডিয়াক ফেইলিউর, ২য় ও ৩য় ডিগ্রীর এ-ভি ব্লক ও সাইনাস ব্রাডিকার্ডিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকলীন সময়ে ব্যবহারঃ**

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় বিসোপ্রলল ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। বিসোপ্রলল শুধুমাত্র অতি প্রয়োজনীয়তা ছাড়া গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত নয়।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে নিঃসরণ হয় কিনা তা জানা নাই। অতএব, ইহা ব্যবহারের সময় দুগ্ধদান থেকে বিরত থাকতে হবে।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ**

নিম্নে কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেয়া হল। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুলো হল- ক্লান্তিভাব, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ব্যথা, অন্ত্রের গোলযোগ যথা: বমি, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে ব্যথা, হাত ও পা অবশ হয়ে যাওয়া, পেশী সংকোচন, হৃদস্পন্দন কমে যাওয়া, হার্ট ফেইলিউর এর অবনতি, ঘুমে ব্যাঘাত, হতাশা, অ্যাজমা অথবা ক্রণিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজের ক্ষেত্রে বায়ুনালীর সংকোচনজনিত শ্বাসকষ্ট।

**সাবধানতাঃ**

এনাফাইলেকটিক শক: যাদের এনাফাইলেকটিক শক এর ইতিহাস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে বিটা ব্লকার ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। এধরণের রোগীদের ক্ষেত্রে এপিনেফ্রিন এর ব্যবহারে প্রত্যাশিত ফল নাও আসতে পারে।

**মাত্রাধিক্যতাঃ**

সাধারণত ব্রাডিকার্ডিয়া, হাইপোটেনশন, কনজেসটিভ হার্ট ফেইলিউর, ব্রংকোস্পাজম ও হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা যেতে পারে। সাধারণত মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে বিসোপ্রলল গ্রহণ বন্ধ করা উচিত এবং লক্ষণ বিবেচনাপূর্বক সহায়ক চিকিৎসা দেয়া উচিত।

**সংরক্ষণঃ**

**প্রিলিজার**™ ট্যাবলেট শুষ্ক স্থানে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে রাখতে হবে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহঃ**

**প্রিলিজার**™ ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ৩ x ১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

**প্রিলিজার**™ ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ১৪ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

TM= ট্রেড মার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
**রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড**
বি-৩৪ ও ৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ