APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisolaz 5 mg + 100 mg cápsulas
Bisolaz 10 mg + 100 mg cápsulas

Fumarato de bisoprolol + Ácido Acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Bisolaz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolaz
3. Como tomar Bisolaz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bisolaz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bisolaz e para que é utilizado

Bisolaz contém duas substâncias ativas, o fumarato de bisoprolol e o ácido acetilsalicílico. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores adrenérgicos beta. Este medicamento atua alterando a resposta do seu organismo a alguns impulsos nervosos, principalmente no coração e reduzindo a tensão arterial. O ácido acetilsalicílico atua prevenindo a formação de coágulos no sangue. O ácido acetilsalicílico é também conhecido por Aspirina.

Bisolaz é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada ou em doentes com risco de doença cardíaca, ataque cardíaco ou AVC, que foram anteriormente tratados com estas substâncias ativas isoladas. Bisolaz pode também ser utilizado para prevenir complicações após certos tipos de cirurgias cardíacas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisolaz

Não tome Bisolaz se:

- é alérgico ao fumarato de bisoprolol ou ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- já tiver tido um ataque de asma ou inchaço de algumas partes do corpo, por exemplo, rosto, lábios, garganta ou língua (angioedema), depois de tomar qualquer outro anti-inflamatório não esteroide (AINE).;
- tem insuficiência cardíaca grave ou choque cardíaco com dificuldade em respirar e colapso circulatório;

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

- tem algumas perturbações graves do ritmo do coração, como por exemplo, bloqueio sinoauricular, síndrome do nódulo sinusal e/ou bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau (sem pacemaker);
- tem frequência cardíaca lenta que lhe causa problemas. Contacte o seu médico se tiver dúvidas;
- tem tensão arterial muito baixa (que pode originar tonturas ao levantar-se);
- tem asma grave ou respiração ruidosa;
- tem ou teve gota;
- sabe que tem hemofilia ou hipoprotrombinemia (problemas raros que afetam o sangue);
- estiver a tomar medicamentos para prevenir coágulos no sangue (por exemplo, varfarina, heparina ou acenocumarol);
- tem feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro das glândulas suprarrenais;
- sofre de um problema em que se verifica uma perturbação do equilíbrio ácido/base do organismo (acidose metabólica);
- tem problemas graves da circulação sanguínea nos dedos das mãos e dos pés, braços e pernas, tal como o Síndrome de Raynaud;
- tem úlcera gástrica ou duodenal (úlcera péptica) ou hemorragia gástrica/intestinal ou qualquer outro tipo de hemorragia, tal como hemorragia cerebral;
- tiver sofrido ou sofrer de problemas de estômago após a toma de ácido acetilsalicílico;
- já tiver tido um acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico;
- tem problemas de fígado ou renais graves;
- tem uma deficiência em glucose-6-fosfatase desidrogenase [uma doença hereditária caracterizada por baixos níveis de glucose-6-fosfatase desidrogenase (G6PD)];
- estiver a ser tratado com metotrexato (um medicamento utilizado no tratamento da psoríase, artrite reumatoide, doença de Crohn e alguns tipos de cancro) com doses superiores a 15 mg por semana.
- estiver no terceiro trimestre da gravidez com uma dose >100 mg de ácido acetilsalicílico por dia.

Certifique-se de que o seu médico tem conhecimento que sofre de alguma das condições mencionadas anteriormente.

Bisolaz contém lecitina de soja. Não tome este medicamento se tem alergia à soja ou ao amendoim.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisolaz se:
- tem dificuldades respiratórias ou antecedentes de asma na sua família. A dose pode ser monitorizada e quaisquer novos sintomas (por ex. tosse, intolerância ao exercício ou falta de ar devem ser comunicados ao seu médico.
- tem diabetes (uma vez que o bisoprolol pode mascarar os sintomas resultantes de baixos níveis de açúcar no sangue);
- estiver em jejum de alimentos sólidos ou jejum prolongado;
- tem problemas com o seu coração, como por exemplo, dor no peito e acompanhada de insuficiência cardíaca;
- estiver a ser tratado para reações de hipersensibilidade (alérgicas), porque o bisoprolol pode torná-lo mais suscetível a sofrer uma reação alérgica ou essa reação pode ser mais grave;

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

- tiver alguma perturbação na atividade elétrica do coração;
- sofrer de angina de Prinzmetal que é um tipo de dor no peito causada por espasmo das artérias coronárias que irrigam o músculo cardíaco;
- tiver problemas de circulação nas mãos e pés;
- tiver de tomar um anestésico – certifique-se de que o anestesista sabe que está a tomar bisoprolol e ácido acetilsalicílico;
- tem antecedentes de úlcera péptica ou distúrbios da coagulação sanguínea;
- sofre (ou sofreu) de uma doença da pele recorrente que envolve uma descamação, pele seca, erupção cutânea (psoríase);
- tem um tumor na medula da glândula suprarrenal (feocromocitoma); este medicamento apenas pode ser utilizado em associação com determinados medicamentos (denominados bloqueadores alfa);
- sofrer de um problema da tiroide, uma vez que este medicamento pode mascarar os sintomas de uma tiroide muito ativa;
- sofrer de uma doença de fígado ou renal ligeira ou moderada;
- tem urticária, ou nariz entupido com corrimento nasal devido a alergia (rinite);
- tem úlceras gástrica ou intestinais;
- sofre de menstruação excessiva;
- for submetido a uma cirurgia ou extração dentária;
- sofre de desidratação.

Certifique-se que o seu médico tem conhecimento destas situações.

Existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a síndrome de Reye quando administrada a crianças. A síndrome de Reye é uma doença muito rara que pode ser fatal. Por esse motivo, as cápsulas de Bisoprolol e Ácido acetilsalicílico não devem ser administradas a crianças com menos de 16 anos, a menos que seja recomendado por um médico.

De forma geral, os AINEs, como o ácido acetilsalicílico, devem ser usados com precaução em doentes idosos que são mais propensos a efeitos indesejáveis, como hemorragia no estômago. O tratamento deve ser revisto em intervalos regulares.

Os atletas deverão ter conhecimento de que este medicamento contém uma substância ativa que pode causar uma reação positiva nos testes de doping.

Outros medicamentos e Bisolaz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que os seus efeitos e/ou os de Bisolaz podem ser alterados. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Medicamentos para o controlo da tensão arterial ou medicamentos para problemas cardíacos (tais como a amiodarona, amlodipina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo e bloqueadores adrenérgicos beta);
- Medicamentos utilizados na anestesia durante uma intervenção cirúrgica (ver também "Advertências e precauções").
- Medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia, por exemplo, fenobarbital, valproato e fenitoína;

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides conhecidos como AINEs (por exemplo, diclofenac, ibuprofeno, naproxeno);
- Medicamentos utilizados para o tratamento da asma ou para o nariz entupido;
- Medicamentos utilizados para o tratamento de alguns distúrbios oculares, tais como o glaucoma (aumento da pressão no olho) ou utilizados para dilatar a pupila do olho (por exemplo, acetazolamida;
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento do choque clínico (por exemplo, adrenalina, dobutamina, noradrenalina);
- Mefloquina, um medicamento para a malária;
- Medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes, incluindo insulina e sulfonilureias (por exemplo, glibenclamida);
- Medicamentos para a tuberculose, por exemplo a rifampicina.
- Medicamentos utilizados no tratamento da enxaqueca, por exemplo, ergotamina;
- Medicamentos anticoagulantes utilizados para fluidificar o sangue, por exemplo, medicamentos com varfarina;
- Medicamentos utilizados no tratamento da gota, por exemplo, probenecida ou sulfinpirazona;
- Medicamentos utilizados no tratamento da depressão grave (por exemplo, moclobemida) e distúrbios mentais tais como os antidepressores tricíclicos, inibidores seletivos da recaptação da serotonina fenotiazinas, lítio e inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B);
- Outros medicamentos utilizados para fluidificar o sangue (heparina e derivados: hirudina, fondaparinux), medicamentos que reduzem a possibilidade de formação de coágulos no sangue (clopidogrel, ticlopidina, tirofibano e eptifibatido) ou medicamentos utilizados para dissolver os coágulos sanguíneos durante um ataque cardíaco ou um AVC;
- Medicamentos utilizados no tratamento da retenção de água (por exemplo, diuréticos);
- Inibidores da ECA utilizados para tratar a pressão arterial elevada (por exemplo, captopril, enalapril, ramipril);
- Medicamentos com corticosteroides;
- Metotrexato utilizado no tratamento da psoríase (doença cutânea) ou cancro;
- Metoclopramida (para náuseas ou distúrbios digestivos);
- Hidróxidos alcalinos, antiácidos utilizados para a indigestão;
- Sais de ferro (para tratamento da anemia por deficiência de ferro);
- Carbonatos (para o tratamento de úlceras pépticas e refluxo);
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos após transplante (por exemplo, ciclosporina, tacrolimus);
- Metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (células do sangue que se juntam formando um coágulo de sangue), quando tomados em simultâneo. Assim, esta combinação deve ser usada com precaução em doentes a tomar doses baixas de aspirina para cardioproteção.

Bisolaz com alimentos e bebidas
Bisolaz pode ser tomado com ou sem alimentos e as cápsulas devem ser tomadas inteiras com água.
Bisolaz não deve ser tomado por doentes que consomem regularmente grandes quantidades de álcool.
Bisolaz não deve ser tomado por doentes que têm alergia à soja ou ao amendoim.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Consulte o seu médico caso esteja grávida, pensa que pode estar grávida, está a planear engravidar ou a amamentar. Bisolaz não é recomendado durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessário, uma vez que se desconhecem os possíveis riscos para o bebé.
Não deve tomar Bisolaz se está nos últimos 3 meses da gravidez, a menos que seja recomendado pelo seu médico, uma vez que tomar doses regulares ou elevadas de ácido acetilsalicílico nesta fase podem causar complicações graves na mãe ou no bebé.
Não se conhece se bisoprolol é excretado no leite materno, no entanto o ácido acetilsalicílico pode estar presente no leite materno. Assim, não se recomenda a utilização deste medicamento durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Bisolaz não deverá afetar a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. Se se sentir cansado ou com tonturas aguarde até que os sintomas tenham desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Bisolaz

As cápsulas de Bisolaz devem ser tomadas inteiras com água.
A dose habitual para o adulto é uma cápsula uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora. O seu médico decidirá qual a melhor dose para si.

Bisolaz não está recomendado em crianças.

Doentes idosos
Não é normalmente necessário fazer ajustes da dose. É recomendado que o tratamento seja iniciado com a dose mais baixa possível.

Doentes com insuficiência renal e hepática grave
Os doentes não devem tomar este medicamento se sofrem de insuficiência renal ou hepática grave. Em doentes com insuficiência renal ou hepática ligeira ou moderada deve ter-se especial cuidado.
O tratamento com bisoprolol é geralmente de longa duração. Se o tratamento tiver de ser interrompido por completo, o seu médico irá aconselhá-lo a reduzir gradualmente a dose, caso contrário a sua condição pode agravar-se.

Se tomar mais Bisolaz do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose prescrita, contacte imediatamente o seu médico/farmacêutico. Leve consigo algumas das restantes cápsulas ou este folheto de forma que o profissional de saúde saiba exatamente o que você tomou.
Os sintomas de uma sobredosagem incluem uma redução acentuada do ritmo cardíaco e/ou tensão arterial, o que pode levar a que se sinta com tonturas, sensação de desmaio, confuso, com falta de ar, doente ou até mesmo estar doente. Outros sintomas podem incluir uma sensação de vertigem, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode causar uma respiração mais rápida do que o normal (hiperventilação), dificuldades respiratórias, golpe de calor, sudorese, agitação, episódios de convulsões, alucinações, diminuição dos

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

níveis de açúcar no sangue e, eventualmente, perda de consciência ou coma. Os doentes com insuficiência cardíaca podem ser mais sensíveis a estes efeitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisolaz

Se se esqueceu de tomar uma cápsula, tome se se lembrar num período de 12 horas. Se tiverem decorrido mais de 12 horas, aguarde até à hora da sua próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Bisolaz

O tratamento com cápsulas de bisoprolol e ácido acetilsalicílico não pode ser interrompido subitamente, caso contrário a sua condição poderá agravar-se, ou a sua tensão arterial poderá começar a aumentar novamente. Se tiver de interromper o tratamento, o seu médico irá geralmente aconselhá-lo a reduzir a dose de forma gradual ao longo de uma ou duas semanas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam raras. Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar as cápsulas de bisoprolol e ácido acetilsalicílico e contacte imediatamente o seu médico:

- agravamento da insuficiência cardíaca causando falta de ar e/ou retenção de fluído;
- hemorragia fora do comum, como tosse com sangue, sangue no vómito ou urina ou fezes escuras;
- qualquer pieira repentina, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, inchaço dos membros (edema);
- erupção na pele ou comichão (especialmente afetando todo o corpo).

Quaisquer ruídos ao respirar, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios com aparecimento súbito; inchaço dos membros (edema), erupção cutânea ou prurido (especialmente se afetar todo o seu corpo) devem ser imediatamente referidos a um médico.

Os termos seguintes são utilizados para descrever a frequência dos efeitos indesejáveis reportados:

Muito frequentes: afetam mais de 1 pessoa em cada 10

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Frequentes: afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 100
Pouco frequentes: afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 1.000
Raros: afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000
Muito raros: afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000
Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Frequentes (afetam entre de a 10 pessoas em cada 100):
- sensação de frio ou dormência nas mãos ou pés,
- náuseas (sentir-se doente) ou vómitos (estar doente),
- diarreia ou obstipação,
- aumento do risco de hemorragia,
- gastrite,
- cansaço,
- tonturas,
- dor de cabeça ,
- indigestão,
- perda de sangue ligeira a moderada no trato gastrointestinal. Com a utilização a longo prazo ou repetida, esta perda de sangue pode resultar em anemia.

Pouco frequentes (afetam entre de 1 pessoa em cada 100):
- tensão arterial baixa,
- frequência cardíaca lenta,
- sensação de fraqueza,
- batimento cardíaco irregular,
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica,
- distúrbios do sono,
- depressão,
- fraqueza muscular e cãibras musculares,
- urticária,
- corrimento nasal devido a alergia.

Raros (afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000):
- reações na pele graves como erupção cutânea, conhecida como "eritema multiforme" e as suas formas potencialmente fatais, Síndrome de Stevens-Johnson e Síndrome de Lyell,
- hemorragia grave no estômago ou intestinos, hemorragia no cérebro (uma hemorragia no cérebro que pode causar dor de cabeça grave e súbita, convulsão ou acidente vascular cerebral); alteração no número de células do sangue,
- aumento das enzimas do fígado,
- inflamação do fígado (hepatite), a qual pode causar dor abdominal, perda de apetite e por vezes o amarelecimento da pele ou das partes brancas dos olhos e urina escura,
- alterações dos resultados das análises ao sangue (por exemplo, aumento de um tipo de gordura no sangue (triglicéridos), moléculas químicas do fígado aumentadas),
- pesadelos, alucinações,
- problemas auditivos,
- redução do fluxo lacrimal (importante se usar lentes de contacto),
- redução da potência sexual,
- desmaios,

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

- hemorragias nasais, hemorragia das gengivas, vomitar sangue, sangue nas fezes, aumento da hemorragia menstrual,
- restrições das vias respiratórias que causam dificuldades em respirar ou ataques de asma,
- inflamação nos vasos sanguíneos,
- hematomas com manchas roxas (sangramento cutâneo),
- nódulos vermelhos nas canelas (eritema nodoso).

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):
- aparecimento ou agravamento de psoríase ou uma erupção cutânea semelhante a psoríase,
- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite),
- queda de cabelo,
- níveis baixos de açúcar no sangue,
- problemas de fígado,
- agravamento dos sintomas de alergia alimentar.

Frequência desconhecida:
- zumbido nos ouvidos,
- níveis elevados de ácido úrico no sangue,
- úlceras no estômago ou intestino delgado e perfuração,
- tempo de sangramento prolongado, os sintomas podem persistir por um período de 4-8 dias após a descontinuação do ácido acetilsalicílico. Aumento do risco de sangramento durante procedimentos cirúrgicos,
- retenção de sal e água,
- distúrbios renais.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se ocorrer algum destes efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisolaz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Não utilize Bisolaz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisolaz

- As substâncias ativas são o fumarato de bisoprolol e o ácido acetilsalicílico.
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, ácido esteárico, álcool polivinílico hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco, lecitina (soja) (E322), goma xantana.

Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: verniz shellac, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Bisolaz e conteúdo da embalagem

As cápsulas são brancas com a dosagem impressa.

As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works Polpharma S.A
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard,
Gdanski, Polónia

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
Building A & B
14th km National road 1,
Kato Kifisia Attiki,
145 64 Grécia

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2021