

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol Accord 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Accord 5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Accord 10 mg comprimidos revestidos por película
Fumarato de bisoprolol

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 o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bisoprolol Accord e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento é o fumarato de bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores beta. Os bloqueadores beta protegem o coração de atividade excessiva. Este medicamento atua afetando a resposta do corpo a alguns impulsos nervosos, especialmente a nível do coração. Como resultado, Bisoprolol Accord diminui a frequência cardíaca e aumenta a eficiência do coração para bombear o sangue por todo o corpo. Ocorre insuficiência cardíaca quando o músculo cardíaco é fraco e incapaz de bombear o sangue suficiente para assegurar as necessidades do corpo.

Os comprimidos de 2,5 mg, 5 mg e 10 mg de Bisoprolol Accord são utilizados em associação com outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca estável.

Os comprimidos de 5 mg e 10 mg de Bisoprolol Accord são também utilizados para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão arterial) e a angina de peito (dor no peito causada por bloqueios nas artérias que irrigam o músculo cardíaco).

2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoprolol Accord

Não tome Bisoprolol Accord:

Se tem alergia ao fumarato de bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre de asma grave .

Se tem um problema grave da circulação sanguínea nos membros (como a síndrome de Raynaud), que podem causar formigamentos nos dedos das mãos e pés ou torná-los pálidos ou azulados.

Se tem um feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal.

Se tem acidose metabólica, que é uma situação em que existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol Accord se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- insuficiência cardíaca aguda
- agravamento da insuficiência cardíaca, que requer a injeção de medicamentos numa veia, para aumentar a força de contração do coração
- frequência cardíaca lenta.
- tensão arterial baixa.
- doença cardíaca que causa uma frequência cardíaca muito lenta ou batimentos irregulares do coração.
- choque cardiogénico, que é uma doença cardíaca aguda grave que causa uma tensão arterial baixa e insuficiência circulatória.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tiver qualquer uma das seguintes situações o seu médico pode querer tomar precauções especiais (por exemplo, dar-lhe um tratamento adicional ou efetuar controlos mais frequentes):

- diabetes
- jejum rigoroso (jejum de alimentos sólidos)
- certas doenças do coração como seja uma perturbação do ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal)
- problemas dos rins ou no fígado
- problemas menos graves de circulação do sangue nos membros
- asma ou doença pulmonar crónica menos graves
- antecedentes de uma erupção da pele com descamação (psoríase)
- um tumor da glândula suprarrenal (medula) (feocromocitoma)
- doença da tiroide

Além disso, informe o seu médico se vai ser submetido a:

- Terapêutica de dessensibilização (por exemplo, para a prevenção da febre dos fenos), porque bisoprolol pode aumentar a possibilidade de ter uma reação alérgica ou fazer com que esta reação seja mais grave.
- Anestesia (por exemplo, para cirurgia) porque este medicamento pode influenciar a maneira como o seu corpo reage a esta situação.

Se tem doença pulmonar crónica ou asma menos grave, informe o seu médico imediatamente se começar a sentir novas dificuldades respiratórias, tosse, respiração ofegante após o exercício, etc., ao usar Bisoprolol Accord.

Outros medicamentos e Bisoprolol Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome os seguintes medicamentos com Bisoprolol Accord sem aconselhamento do seu médico:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe I tais como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou o ritmo cardíaco irregular (antagonistas do cálcio tais como verapamilo e diltiazem)
- Determinados medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, tais como a clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico.

Fale com o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol Accord; o seu médico poderá necessitar de verificar a sua condição com maior frequência:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito (bloqueadores dos canais de cálcio dihidropiridinas tais como felodipina e amlodipina)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe III tal como a amiodarona)
- Beta-bloqueantes aplicados localmente (tais como gotas oftálmicas timolol, para o tratamento do glaucoma)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a doença de Alzheimer ou o glaucoma (parassimpaticomiméticos tais como a tacrina ou carbacol) ou medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos tais como isoprenalina e dobutamina)
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, incluindo insulina
- Agentes anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia)
- Digitálicos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados no tratamento da artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac)
- Qualquer medicamento que diminua a tensão arterial com efeito desejado ou indesejado, tais como os antihipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos tais como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos tais como o fenobarbital) ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contacto com a realidade (fenotiazinas, tais como a levomepromazina)
- Mefloquina, utilizada na prevenção ou no tratamento da malária
- Medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tal como a moclobemida

Gravidez e amamentação

Gravidez

Existe o risco de Bisoprolol Accord poder ser nocivo para o bebé se utilizado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Ele determinará se pode tomar Bisoprolol Accord durante a gravidez.

Amamentação

Não se sabe se Bisoprolol Accord passa para o leite humano. Consequentemente, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com Bisoprolol Accord.

Bisoprolol Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode vir a ser afetada, dependendo da maneira como tolera o medicamento. Tenha cuidado especialmente no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada e quando utilizado com álcool.

3. Como tomar Bisoprolol Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Bisoprolol Accord necessita de uma vigilância regular por parte do seu médico. Esta é particularmente importante no início da terapêutica, durante o aumento da dose e quando termina o tratamento.

Bisoprolol Accord deve ser tomado de manhã, com ou sem alimentos. Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com um pouco de água e não o(s) mastigue ou esmague. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais. Se precisar de tomar metade de um comprimido, coloque o comprimido numa superfície plana com a ranhura virada para cima. Depois, pressione suavemente de cada lado da ranhura para partir o comprimido em duas doses iguais.

O tratamento com Bisoprolol Accord é geralmente prolongado.

Adultos:

Dor no peito e tensão arterial elevada:

O seu médico iniciará o tratamento com a dose mais baixa possível (5 mg). O seu médico efetuará controlos regulares no início do tratamento. O seu médico aumentará a dose para obter a dose que é a melhor para si.

A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia.

Doentes com doença renal:

Um doente com doença renal grave não deverá exceder 10 mg de bisoprolol uma vez por dia. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

Doentes com doença do fígado:

Um doente com doença grave do fígado não deverá exceder 10 mg de bisoprolol uma vez por dia. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

Insuficiência cardíaca:

Antes de começar a utilizar Bisoprolol Accord, já deve estar a tomar outros medicamentos para a insuficiência cardíaca incluindo qualquer inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA), um diurético e um glicosido cardíaco (como opção adicional).

O tratamento com Bisoprolol Accord deve ser iniciado numa dose baixa que é aumentada gradualmente. O seu médico decidirá como aumentar a dose e este aumento será normalmente efetuado da seguinte maneira:

1,25 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana

2,5 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana

3,75 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana

5 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia durante quatro semanas

7,5 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia durante quatro semanas

10 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia para terapêutica de manutenção (permanente)

A dose diária máxima recomendada de fumarato de bisoprolol é de 10 mg.

Dependendo da maneira como tolera o medicamento, o médico também pode prolongar o período de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário diminuir novamente a dose ou parar o tratamento. Em alguns doentes pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg de fumarato de bisoprolol. O seu médico dir-lhe-á o que fazer. Se tiver de parar completamente o tratamento, o seu médico aconselhá-lo-á geralmente a diminuir a dose de forma gradual, porque caso contrário a sua doença pode agravar-se.

Utilização em crianças:

A utilização de Bisoprolol Accord não é recomendada em crianças.

Doentes idosos:

Em geral não é necessário efetuar ajustes da dose. Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mais baixa possível.

Se notar que a dose de bisoprolol é demasiado forte ou não atua suficientemente bem, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Bisoprolol Accord do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Bisoprolol Accord do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir quais as medidas que são necessárias. Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco lento, dificuldade respiratória grave, tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Accord

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja quase a altura de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bisoprolol Accord

Não pare o tratamento subitamente nem altere a dose recomendada sem falar primeiro com o seu médico. Se tiver de parar o tratamento, deverá fazê-lo gradualmente para evitar efeitos indesejáveis.

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 não se manifestem em todas as pessoas.

Para prevenir uma reação grave, fale imediatamente com o seu médico se um efeito indesejável for grave, ocorrer subitamente ou se agravar rapidamente. Os efeitos indesejáveis mais graves estão relacionados com a função cardíaca:

- Diminuição da frequência cardíaca (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crónica e pode afetar até 1 em cada 100 pessoas com hipertensão ou angina de peito)
- Agravamento da insuficiência cardíaca (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crónica e pode afetar até 1 em cada 100 pessoas com hipertensão ou angina de peito)
- Batimentos cardíacos lentos ou irregulares (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crónica)
- Agravamento do sintoma de bloqueio do vaso sanguíneo principal das pernas, especialmente no início do tratamento (frequência não especificada).

No caso de se sentir tonto ou fraco ou tiver dificuldade em respirar, contacte o seu médico logo que for possível.

Os outros efeitos indesejáveis são indicados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Cansaço*, sensação de fraqueza (em doentes com insuficiência cardíaca crónica), tonturas*, dores de cabeça*
- Sensação de frio ou dormência nas mãos ou pés
- Tensão arterial baixa, especialmente em doentes com insuficiência cardíaca.
- Problemas do estômago ou intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Perturbações do sono
- Depressão
- Tonturas ao levantar-se
- Problemas respiratórios em doentes com asma ou com doença pulmonar crónica
- Fraqueza muscular, câibras musculares

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Problemas de audição
- Alergia nasal com corrimento (nariz tapado ou com corrimento)
- Diminuição do fluxo lacrimal (pode ser um problema no caso de usar lentes de contacto)
- Inflamação do fígado que pode causar amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
- Alguns resultados de análises de sangue para a função do fígado e nível de gorduras são diferentes do valor normal.
- Reações de tipo alérgico como comichão, rubor, erupção na pele. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas mais graves, que podem

envolver inchaço da face, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldade em respirar

- Alteração da ereção
- Pesadelos, alucinações
- Desmaio

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- Queda de cabelo
- Aparecimento ou agravamento de uma erupção da pele com descamação (psoríase): erupção cutânea semelhante à psoríase.

* no caso de ser tratado para a tensão arterial elevada ou para a angina, então estes sintomas ocorrem especialmente no início do tratamento ou se a dose que está a tomar for alterada. São geralmente ligeiros ou desaparecem frequentemente ao fim de 1 a 2 semanas.

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.. 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 Bisoprolol Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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

Composição de Bisoprolol Accord

-A substância ativa é o fumarato de bisoprolol. Cada comprimido contém 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de fumarato de bisoprolol.

-Os outros componentes são celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), povidona K-30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572), hipromelose E-15 (E464), macrogol 400 (E553), dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Bisoprolol Accord e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "b1" num lado e uma ranhura do outro lado.

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "b2" num lado e uma ranhura do outro lado.

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados, com a gravação "b3" num lado e uma ranhura do outro lado.

Estão registadas apresentações de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 comprimidos por embalagem para todas as dosagens. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifício Est 6ª planta, 08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
Áustria	: Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten
Bulgária	: Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg film-coated tablets
Alemanha	: Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Filmtabletten
Eslováquia	: Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmom obalené tablety
Estónia	: Bisoprolol Accord
Finlândia	: Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteinen tabletti

França	:	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg comprimé pelliculé sécable
Irlanda	:	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Film-coated tablet
Itália	:	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg compresse rivestite con film
Letónia	:	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg apvalkotās tabletes
Polónia	:	Bisoprolol Accord
Portugal	:	Bisoprolol Accord
Países Baixos	:	Bisoprololfumaraat Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg Filmomhulde Tabletten
Reino Unido	:	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Film-coated Tablet
Suécia	:	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg filmdragerad tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em