

Folheto informativo: Informação para o doente

Bisoprolol Anova 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg e 10 mg comprimidos

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa deste medicamento é o fumarato de bisoprolol. O fumarato de bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Estes medicamentos atuam alterando a resposta do seu corpo a alguns impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui o seu ritmo cardíaco e faz com que o coração seja mais eficaz a bombear o sangue para todo o organismo. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo cardíaco está fraco e é incapaz de bombear sangue suficiente para assegurar as necessidades do organismo.

Bisoprolol Anova é usado:

- Para tratar a insuficiência cardíaca crónica estável. É utilizado em associação com outros medicamentos adequados para esta condição (como os inibidores da ECA, diuréticos e glicosídeos cardíacos).
- No tratamento da doença cardíaca coronária e dor no peito (angina de peito) causada por falta de oxigénio no músculo cardíaco.
- No tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

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

Não tome Bisoprolol Anova:

Não tome Bisoprolol Anova se algumas das seguintes situações se aplicar a si:

- alergia ao fumarato de bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- asma grave.
- problemas de circulação sanguínea graves nos seus membros (como síndrome de Raynaud), que podem fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis.
- feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal.

- acidose metabólica, que é uma condição em que se tem demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol Anova se tiver um dos seguintes problemas cardíacos:

- 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 muito baixa
- determinadas condições cardíacas que provocam uma frequência cardíaca muito lenta ou batimentos cardíacos irregulares
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa tensão arterial baixa e insuficiência circulatória

Advertências e precauções

Se tiver alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de tomar este medicamento; este poderá querer tomar cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controlos com maior frequência):

- diabetes
- jejum prolongado
- determinadas doenças cardíacas como perturbações do ritmo cardíaco ou dor grave no peito em repouso (angina de Prinzmetal)
- problemas renais ou hepáticos
- problemas menos graves de circulação sanguínea nos seus membros
- asma menos grave ou doença pulmonar crónica
- teve no passado ou tem atualmente uma erupção cutânea com descamação (psoríase)
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma) ou se está atualmente em tratamento de tumor da glândula suprarrenal.
- perturbação da tiroide
- problemas de tiroide

Durante o tratamento

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- vai fazer terapêutica de dessensibilização (por ex., para prevenção da febre dos fenos), uma vez que Bisoprolol Anova pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica, ou que essa reação seja mais grave
- vai ser submetido a anestesia (por ex., para cirurgia), uma vez que este medicamento pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação
- tem doença pulmonar crónica ou asma menos grave, informe imediatamente o seu médico se começar a sentir dificuldades em respirar, tosse, pieira depois do exercício físico, etc., durante a utilização do bisoprolol.

Outros medicamentos e Bisoprolol Anova:

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

Não tome os seguintes medicamentos com Bisoprolol Anova sem ser especificamente aconselhado pelo seu médico:

- Se tem insuficiência cardíaca crónica determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (por ex., medicamentos antiarrítmicos de Classe I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina de peito ou batimentos cardíacos irregulares (por ex., antagonistas do cálcio como o verapamil e o diltiazem)

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada (por ex., clonidina, metildopa, moxonidina, 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 Anova; o seu médico poderá precisar de verificar o seu estado com mais frequência:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito (por ex., antagonistas do cálcio, do tipo dihidropiridina, como a nifedipina, a felodipina e a amlodipina)
- Determinados medicamentos para tratar o choque clínico (por ex., adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe III como amiodarona)
- Bloqueadores beta aplicados localmente (como timolol colírio, para tratamento do glaucoma)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar, por exemplo, a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassimpaticomiméticos como a tacrina ou o carbacol) ou medicamentos que são utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como a isoprenalina e a dobutamina)

- Medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina
- Medicamentos anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia)
- Glicosídeos digitálicos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados para tratar a artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac)
- Medicamentos para a asma ou medicamentos utilizados para o nariz entupido
- Mefloquina, utilizada na prevenção ou no tratamento da malária
- Qualquer medicamento que possa diminuir a tensão arterial, como efeito desejado, como os anti-hipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos, tais como, imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos como o fenobarbital) ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contacto com a realidade (fenotiazinas, tais como, levomepromazina)
- Medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tal como a moclobemida.

Gravidez e aleitamento

Não se recomenda Bisoprolol Anova durante a gravidez. Existe o risco de o bisoprolol poder ser nocivo para o bebé se for utilizado durante a gravidez. Se está grávida ou planeia engravidar, informe o seu médico. Ele decidirá se pode tomar este medicamento durante a gravidez.

Não se sabe se o bisoprolol passa para o leite materno. Por este motivo, não é recomendada a amamentação durante a terapêutica com Bisoprolol Anova.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas pode ser afetada, dependendo do modo como tolera o medicamento.

Tenha um cuidado especial no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada, assim como quando em combinação com bebidas alcoólicas.

3. Como tomar Bisoprolol Anova

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

Este tratamento deve ser iniciado por um médico especialista em cardiologia ou em medicina interna.

Adultos e idosos:

Hipertensão ou angina de peito

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

Insuficiência cardíaca crónica estável

O tratamento deve ser gerido por um médico com experiência no tratamento de insuficiência cardíaca crónica.

O tratamento com o bisoprolol 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 bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 2,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 3,75 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante quatro semanas
- 7,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante quatro semanas
- 10 mg de bisoprolol uma vez por dia para terapêutica de manutenção (permanente).

A dose máxima recomendada é de 10 mg uma vez por dia.

Dependendo da maneira como tolera o medicamento, o seu médico também pode prolongar o período de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua condição se agravar ou se deixar de tolerar o fármaco, pode ser necessário reduzir novamente a dose ou interromper o tratamento. Em alguns doentes, pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg de bisoprolol.

O seu médico dir-lhe-á o que fazer.

Doença hepática ou renal

Doentes com hipertensão ou angina de peito: a posologia não deve exceder 10 mg uma vez por dia em doentes com problemas renais ou hepáticos graves.

Utilização em crianças e adolescentes

Bisoprolol Anova não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Como tomar o medicamento

Os comprimidos de Bisoprolol Anova devem ser tomados de manhã, antes, durante ou depois do pequeno-almoço. Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com água e não o(s) mastigue nem o(s) esmague.

Os comprimidos de 2,5 mg, de 5 mg e de 10 mg podem ser divididos em doses iguais. Os comprimidos de 1,25 mg e de 3,75 mg não devem ser partidos.

Se tomar mais Bisoprolol Anova do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência local. Leve consigo este folheto informativo e os comprimidos que ainda restarem na embalagem. O seu médico decidirá quais são as medidas necessárias.

Os sinais mais frequentes de uma sobredosagem podem incluir frequência cardíaca lenta, dificuldade respiratória grave, sensação de tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Anova

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar a menos que seja já muito próximo da toma seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bisoprolol Anova

Não pare o tratamento nem altere a dose recomendada de forma repentina sem antes falar com o seu médico. Se necessitar de parar o tratamento, isso deve ser feito de forma gradual, a fim de evitar efeitos secundários.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Para prevenir reações graves, fale imediatamente com um médico se um efeito secundário for grave, ocorrer de repente ou no caso de se agravar rapidamente.

Os efeitos secundários mais graves estão relacionados com a função cardíaca:

- diminuição da frequência cardíaca (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- agravamento da insuficiência cardíaca (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Caso sinta tonturas ou fraqueza, ou se tiver dificuldades respiratórias, consulte o seu médico o mais rápido possível.

Outros efeitos secundários graves:

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

- depressão
- problemas respiratórios em doentes com asma e com doença pulmonar crónica

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inflamação do fígado que pode causar amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos

Outros efeitos secundários encontram-se listados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- cansaço*
- dores de cabeça*
- sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés
- tensão arterial baixa
- problemas de estômago ou de intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação

* Estes sintomas ocorrem no início da terapêutica em doentes com hipertensão ou angina de peito.

Estes são normalmente ligeiros e desaparecem em 1-2 semanas.

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

- perturbações do sono
- fraqueza muscular e câibras musculares
- alterações no ritmo cardíaco normal
- tonturas quando se levanta

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- problemas de audição
- corrimento nasal devido a alergia
- redução do fluxo lacrimal
- determinados resultados de análises sanguíneas da função hepática ou níveis de gordura com valores diferentes dos normais
- reações do tipo alérgico como comichão, rubor, erupção cutânea
- dificuldade de ereção
- pesadelos, alucinações
- desmaios

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

- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- perda de cabelo
- aparecimento ou agravamento de erupção cutânea com escamas (psoríase); erupção do tipo psoríase.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisoprolol Anova

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Bisoprolol Anova:

A substância ativa é o fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de 1,25 mg contém 1,25 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de 2,5 mg contém 2,5 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de 3,75 mg contém 3,75 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de fumarato de bisoprolol.

Cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de fumarato de bisoprolol.

Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bisoprolol Anova e conteúdo da embalagem:

1,25 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos.

2,5 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com ranhura de um dos lados.

3,75 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos.

5 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com ranhura de um dos lados.

10 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com ranhura de um dos lados.

Apenas Bisoprolol Anova 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters: Cada embalagem contém 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 21 412 7200
Fax: +351 21 412 7219

Fabricante:
Chanelle Medical
Loughrea, Co Galway
Irlanda

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories),
35-36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Pharma-Pack Kft, 2040 Budaórs, Vasút u. 13, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Reino Unido: Bisoprolol Fumarate 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg & 10 mg Tablets

Itália: Bisoprololo Mylan Generics

Portugal: Bisoprolol Anova

APROVADO EM
10-08-2016
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em