

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Aurobindo 5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película

Bisoprolol fumarato

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

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

A substância ativa de Bisoprolol Aurobindo é o bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Estes medicamentos funcionam afetando a resposta do organismo a determinados impulsos nervosos, especialmente no coração. Como resultado, o bisoprolol atrasa a frequência cardíaca 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 o sangue suficiente para assegurar as necessidades do organismo. Bisoprolol Aurobindo é usado para tratar a insuficiência cardíaca crónica estável. O bisoprolol é utilizado em associação com outros medicamentos adequados para esta patologia (como os inibidores da ECA, diuréticos e glicosídeos cardíacos)

Os comprimidos de 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg e 10 mg de Bisoprolol Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Bisoprolol Aurobindo:

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

- alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- asma grave ou doenças pulmonares crónicas graves;
- problemas graves de circulação nos membros (como síndrome de Raynaud), que podem causar formigueiros nos dedos das mãos e dos pés ou torná-los pálidos ou azuis;
- feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal;
- acidose metabólica, que é uma doença na qual existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol Aurobindo 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 baixa;
- determinadas doenças cardíacas que provocam uma frequência cardíaca lenta ou batimentos cardíacos irregulares;
- choque cardiogénico, que é uma séria doença cardíaca aguda que causa tensão arterial baixa e insuficiência circulatória.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Aurobindo.

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

- diabetes;
- jejum rigoroso;
- determinadas doenças cardíacas como perturbações do ritmo cardíaco ou dor grave do peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas renais ou hepáticos;
- problemas menos graves de circulação sanguínea nos seus membros;
- doença pulmonar crónica ou asma menos grave;
- antecedentes de uma erupção cutânea com descamação (psoríase);
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- doenças da tiroide.

Além disso, informe o seu médico se estiver em vias de ser submetido a:

- terapêutica de dessensibilização (por exemplo, para prevenção da febre dos fenos), uma vez que Bisoprolol Aurobindo pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que Bisoprolol Aurobindo pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

Outros medicamentos e Bisoprolol Aurobindo

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 Aurobindo sem ser especificamente aconselhado pelo seu médico:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou os batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio como o verapamil e o diltiazem).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada como a clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem confirmar primeiro com o seu médico.

Consulte o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol Aurobindo; o seu médico pode necessitar de controlar a sua doença com maior frequência:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito (antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina como a felodipina e a amlodipina)
- Determinados medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe III como amiodarona).
- Bloqueadores beta aplicados localmente (como timolol - gotas oftálmicas, 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.
 - Anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia).
 - Digitalina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca.
 - Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) utilizados para tratar a artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac).
 - Qualquer medicamento que possa diminuir a tensão arterial como efeito desejado ou não 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).
 - 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

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

Existe o risco da utilização de Bisoprolol Aurobindo durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Ele decidirá se pode tomar Bisoprolol Aurobindo durante a gravidez.

Não se sabe se o bisoprolol passa para o leite materno. Por isso, não se recomenda o aleitamento durante a terapêutica com Bisoprolol Aurobindo.

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 Aurobindo

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

O tratamento com Bisoprolol Aurobindo requer uma vigilância regular por parte do seu médico. Esta é particularmente necessária no início do tratamento e durante o aumento da dose.

Tome o comprimido com um pouco de água de manhã, com ou sem alimentos. Não esmague nem mastigue o comprimido.

O tratamento com Bisoprolol Aurobindo é habitualmente um tratamento a longo prazo.

Adultos incluindo idosos:

O tratamento com bisoprolol deve ser iniciado com uma dose baixa, sendo esta aumentada gradualmente.

O seu médico decidirá como aumentar a dose, o que normalmente é feito do seguinte modo:

- 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 4 semanas.
- 7,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante 4 semanas.
- 10 mg de bisoprolol uma vez por dia durante a terapêutica de manutenção (contínua).

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

Dependendo do modo como tolera o medicamento, o seu médico pode também decidir prolongar o intervalo de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário reduzir a dose novamente 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.

Normalmente, se tiver de parar o tratamento por completo, o seu médico aconselhá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá agravar-se.

Utilização em crianças

Bisoprolol Aurobindo não é recomendado em crianças.

Se tomar mais Bisoprolol Aurobindo do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos de Bisoprolol Aurobindo do que deveria, informe imediatamente o seu médico. O seu médico decidirá quais são as medidas necessárias.

Os sintomas 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 Aurobindo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose habitual na manhã seguinte.

Se parar de tomar Bisoprolol Aurobindo

Nunca pare de tomar Bisoprolol Aurobindo a menos que o seu médico o aconselhe a fazê-lo. De outro modo, a sua doença pode agravar-se muito mais.

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 o seu 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 (afeta mais de 1 pessoa em 10);
- agravamento da insuficiência cardíaca (afeta menos de 1 pessoa em 10);
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares (afeta menos de 1 pessoa em 100).

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

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

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10):

- cansaço, sensação de fraqueza, tonturas, dores de cabeça;
- sensação de frio ou entorpecimento nas mãos ou nos pés;
- tensão arterial baixa;
- problemas de estômago ou de intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100):

- perturbações do sono;
- depressão;
- tonturas ao levantar;
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica;
- fraqueza muscular, câibras musculares.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1000):

- problemas de audição;
- corrimento nasal devido a alergia;
- redução do fluxo lacrimal;
- inflamação do fígado que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos;
- 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;
- ereção deficiente;
- pesadelos, alucinações;
- desmaios.

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisoprolol Aurobindo

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem 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 Bisoprolol Aurobindo:

- A substância ativa é o bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 1,25 mg de bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg de bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 3,75 mg de bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 7,5 mg de bisoprolol fumarato.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de bisoprolol fumarato.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, sílica anidra coloidal, crospovidona (Tipo A), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose 6 cP (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

Qual o aspeto de Bisoprolol Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película.

Bisoprolol Aurobindo 1,25 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" numa das faces e com "1" na outra face.

Bisoprolol Aurobindo 2,5 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" e ranhurados numa das faces e com "2" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Bisoprolol Aurobindo 3,75 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" e ranhurados numa das faces e com "3" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Bisoprolol Aurobindo 5 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" e ranhurados numa das faces e com "5" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Bisoprolol Aurobindo 7,5 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" e ranhurados numa das faces e com "7" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Bisoprolol Aurobindo 10 mg

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos gravados com "P" e ranhurados numa das faces e com "10" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

O Bisoprolol Aurobindo está disponível em blisters de Alu-Alu formados a frio com folha destacável na dosagem de 1,25 mg, em blisters de Alu-Alu formados a frio com folha violável por perfuração nas dosagens de 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg e em frascos de polietileno de elevada densidade (HDPE).

Dimensão das embalagens:

Blisters: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 300 comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE: 30, 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no. 19,

Venda Nova, 2700-487, Amadora,

Portugal.

Este folheto foi revisto pela última vez em