APROVADO EM
27-03-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bisoprolol Bluepharma 5 mg Comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Bluepharma 10 mg Comprimidos revestidos por película

Bisoprolol hemifumarato

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
-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 algum dos 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 Bluepharma e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoprolol Bluepharma.
3. Como tomar Bisoprolol Bluepharma.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Bisoprolol Bluepharma.
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações.

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

Bisoprolol Bluepharma pertence ao grupo de medicamentos denominados betabloqueantes e atua principalmente no coração.

Bisoprolol Bluepharma está indicado nas seguintes situações:
-Hipertensão (tensão superior à normal);
- Cardiopatia coronária (angina de peito).

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

Não tome Bisoprolol Bluepharma
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao bisoprolol, a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se tiver sofrido de falência cardíaca aguda ou descompensação da insuficiência cardíaca que requerem tratamento específico.
- Se tiver sofrido de choque cardiogénico.
- Se sofre de bloqueios no coração e não é portador de um pacemaker.
- Se antes de iniciar o tratamento a sua pulsação for inferior a 60 batimentos por minuto ou irregular.
-Se apresenta uma pressão sanguínea extremamente baixa (hipotensão).
- Se sofre de asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- Se se encontra com uma doença em estado avançado que provoque a alteração da circulação sanguínea a nível das extremidades (como as doenças oclusivas dos vasos sanguíneos e o síndrome de Raynaud).
- Se apresenta acidose metabólica.
- Se apresenta feocromocitoma não tratado (tumor que afeta a secreção das hormonas que regulam o ritmo cardíaco e a tensão arterial).

APROVADO EM
27-03-2019
INFARMED

Tome especial cuidado com Bisoprolol Bluepharma
Se você sofre de alguma das seguintes doenças ou se se encontra em alguma destas situações, comunique-o ao seu médico antes de tomar o medicamento:
- Se se encontra em jejum prolongado.
- Se vai ser submetido a uma anestesia para cirurgia, deverá informar o anestesista de que está a ser tratado com este medicamento.
- Se está a receber tratamento para alergias.
- Se está em tratamento com anestésicos por inalação (medicamentos destinados à perda de sensibilidade à dor);
- Se tem idade superior a 80 anos.
- Se sofreu ou sofre de angina de peito, causada por espasmo.
- Se sofre de insuficiência cardíaca ligeira.
- Se sofre de bloqueios ligeiros no coração.
- Se sofre de asma ou outras doenças pulmonares obstrutivas.
- Se sofe de diabetes, dado que Bisoprolol Bluepharma pode diminuir os seus níveis de açucar no sangue (hipoglicémia), sem que você sinta qualquer sintoma.
- Se tem alguma doença de fígado ou rins.
- Se sofre de psoríase (doença da pele que origina o aparecimento de escamas secas sobre placas avermelhadas) ou tem antecedentes de psoríase.
- Se sofre de doenças obstrutivas dos vasos sanguíneos das extremidades.
- Se sofre de doenças do coração.
- Se sofre de doenças da tiroide.
- Se tiver sofrido um enfarte nos últimos três meses.

Ao utilizar Bisoprolol Bluepharma com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.
Bisoprolol Bluepharma pode interagir com os seguintes medicamentos, quando se tomam em simultâneo. Não se aconselha a sua utilização em simultâneo com:
- antagonistas do cálcio (para o coração): como o verapamil ou diltiazem.
- antiarrítmicos (para o coração): como disopiramida, quinidina, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, etc.
- antihipertensores (para o tratamento da tensão alta): metildopa, moxonodina, rilmenidina.

Podem-se utilizar, ainda que com especial precaução, os seguintes medicamentos:
- antagonistas do cálcio: como a amlodipina, felodipina.
- antiarrítmicos (para problemas do coração): como a amiodarona.
- insulina e antidiabéticos orais.
- digitálicos (para o coração).
- outros fármacos para diminuir a pressão arterial ou que podem produzir efeitos sobre ela (antidepressivos triciclicos, barbitúricos, fenotiazinas).

- simpaticomiméticos (noradrenalina, adrenalina, fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina, isoprenalina, dobutamina).
- beta-bloqueantes em gotas oftálmicas (para o tratamento do glaucoma: aumento da tensão ocular). Deverá avaliar-se caso a caso, a utilização em simultâneo com mefloquina (medicamento utilizado para o tratamento da malária) e inibidores da monoaminoxidase (exceto inibidores da monoaminoxidase B).

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

Gravidez
Bisoprolol Bluepharma não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o seu médico considere estritamente necessário. Em tal caso, o seu médico determinará o seguimento, tanto durante o período de gestação como do recém-nascido, nos primeiros 3 dias de vida; no recém-nascido podem surgir alterações nos batimentos cardíacos e nos níveis de açucar no sangue (risco de hipoglicémia).

Aleitamento
Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite materno. Por isso, não se recomenda a sua utilização durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Devido à variedade da resposta individual ao medicamento, a capacidade para conduzir ou manusear máquinas poderá ser afetada. Isto deve ser tido em consideração, especialmente no inicio do tratamento, nos períodos de ajuste da dose, assim como quando se consome álcool ao mesmo tempo.

Informação importante para os desportistas
Advertem-se os desportistas de que este medicamento contém um componente que pode originar um resultado analítico positivo no controlo antidoping.

3. Como tomar Bisoprolol Bluepharma.

Siga exatamente as instruções de administração de Bisoprolol Bluepharma indicadas pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administra-se por via oral.
A dose diária pode ser tomada de uma só vez, numa toma diária única, de manhã. Pode tomar-se com ou sem alimentos, preferencialmente com um pouco de líquido (por exemplo, com meio copo de água). Em nenhum caso os comprimidos devem ser mastigados.
Se acha que a ação de Bisoprolol Bluepharma é demasiado forte ou fraca, comunique-o ao seu médico ou farmacêutico.
A dose habitual é:
A dose diária recomendada é de 5 mg a 20 mg de de bisoprolol uma vez por dia.
Siga estritamente as recomendações do seu médico que decidirá qual é a dose mais aconselhável para si e fará os ajustes posológicos mais convenientes e adaptados às suas necessidades.

Lembre-se de tomar o seu medicamento.
O seu médico indicará qual será a duração exata do seu tratamento. Não o suspenda antes do indicado, dado que poderia perder eficácia e agravar a sua doença.

Idosos
De um modo geral não é necessário proceder a ajustes nas doses.

Doentes com insuficiência hepática ou renal:

Em casos de insuficiência hepática ou renal graves, a dose não deve exceder 10 mg de bisoprolol uma vez por dia.

Se tomar mais Bisoprolol Bluepharma do que deveria
Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Dependendo da quantidade de medicamento que tenha tomado, poderá ser necessária a interrupção do tratamento.
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental ou se notar que lhe custa a respirar, a pulsação demasiado lenta ou tiver sintomas de que a sua pressão sanguínea está demasiado baixa (tonturas, zumbidos nos ouvidos), consulte o Centro de Informação Antivenenos: tel: 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Bluepharma
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bisoprolol Bluepharma
A suspensão da terapêutica com bisoprolol não deve ser feita abruptamente a menos que isso seja claramente indicado.

Se tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis.

Como todos os medicamentos, Bisoprolol Bluepharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para a sua classificação, utilizou-se a seguinte definição de frequências:
Muito frequentes (pelo menos 1 em cada 10 doentes)
Frequentes (pelo menos 1 em cada 100 doentes)
Pouco frequentes (pelo menos 1 em cada 1.000 doentes)
Raros (pelo menos 1 em cada 10.000 doentes)
Muito raros (menos de 1 em cada 10,000 doentes),

Cardiopatias: Pouco frequentes: diminuição da pulsação, abaixamento da pressão arterial.
Doenças do sistema nervoso: Raros: pesadelos, alucinações.
Afeções oculares: Raros: diminuição da produção de lágrimas. Muito raros: conjuntivite.
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Pouco frequentes: contração dos músculos brônquicos em doentes asmáticos ou com doenças pulmonares obstrutivas. Raros: rinite alérgica (inflamação da mucosa nasal).
Doenças gastrointestinais: Frequentes: náuseas, vómitos, diarreia e obstipação.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Raros: reações na pele como comichão, vermelhidão, agravamento da psoríase.
Doenças do metabolismo e da nutrição: Raros: alterações metabólicas e nutricionais.
Vasculopatias: Frequentes: sensação de frio, nas mãos e pernas, arrepios.
Afeções hepatobiliares: Raros: alterações no fígado.
Doenças dos orgãos genitais e da mama: Raros: perturbações da potência sexual.
No início do tratamento podem surgir sintomas, tais como cansaço, fadiga e mais raramente, sensação de tonturas. Estes sintomas geralmente desaparecem durante

as 2 primeiras semanas de tratamento. Se tal não se verificar, consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. 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 71 40
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 Bluepharma.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem.
Não utilize Bisoprolol Bluepharma após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras Informações.

Qual a composição de Bisoprolol Bluepharma
A substância ativa é: Bisoprolol hemifumarato.
Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina, amido de milho, sílica anidra coloidal, hipromelose, fosfato dissódico, estearato de magnésio, croscarmelose sódica;
Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Bisoprolol Bluepharma conteúdo da embalagem
O Bisoprolol Bluepharma apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película em blister de PVC/Alu.
Os comprimidos revestidos por película de Bisoprolol Bluepharma 5 mg têm a cor amarelo claro, com a forma redonda, são biconvexos e ranhurados
Os comprimidos revestidos por película de Bisoprolol Bluepharma 10 mg têm a cor amarela, com a forma redonda, são biconvexos e ranhurados

Bisoprolol Bluepharma 5 mg Comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens contendo 15, 20, 60 e 500 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar).

APROVADO EM
27-03-2019
INFARMED

Bisoprolol Bluepharma 10 mg Comprimido revestidos por película apresenta-se em embalagens contendo 20, 60 e 500 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES-28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi revisto pela última vez em