APROVADO EM
01-08-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Bisoprolol Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Bisoprolol Ciclum
3. Como tomar Bisoprolol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bisoprolol Ciclum
6. Outras informações

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

Bisoprolol Ciclum é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 3.4.4.2.1 Aparelho cardiovascular - Anti-hipertensores - Depressores da atividade adrenérgica - Bloqueadores beta - Seletivos cardíacos, baixam a pressão sanguínea e aliviam a angina de peito (dor no peito).

Bisoprolol Ciclum é usado para:
Tratamento da pressão arterial elevada
Tratamento de angina de peito crónica (queixas/dor no peito causadas pela fraca circulação do sangue que circula nas artérias conduzindo ao coração).

2. Antes de tomar Bisoprolol Ciclum

Não tome Bisoprolol Ciclum:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao hemifumarato de bisoprolol ou a qualquer outro componente de Bisoprolol Ciclum;
- Se tem insuficiência cardíaca aguda ou episódios de insuficiência cardíaca (capacidade debilitada do coração encher ou bombear uma quantidade suficiente de sangue ao organismo) a qual é tratada intravenosamente.

- Se tem uma circulação inadequada de sangue devido a insuficiência cardíaca para funcionar eficientemente (também chamado choque cardiogénico, com muito baixa pressão sanguínea).
- Se tem perturbações severas da condução no coração (chamado síndrome de sinus doente, bloqueio sinoatrial ou bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau, sem um pacemaker cardíaco funcional).
- se tem pulsação lenta (menos de 50 batimentos por minuto) antes de tomar Bisoprolol Ciclum.
- se tem baixa pressão arterial (pressão sistólica menor que 100 mm Hg)
- se tem asma brônquica severa ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) severa.
- se tem circulação sanguínea debilitada severa nas mãos ou pés (mãos e pés frios, ocorrência de dor enquanto caminha).
- se tiver doença de Raynaud (espasmos nos dedos das mãos e pés os quais se tornam primeiro esbranquiçados, depois azulados e finalmente avermelhados).
- se tem muita acidez no sangue (acidose metabólica, tal como em doentes diabéticos quando o nível de açúcar no sangue é muito elevado).
- Se tem feocromocitoma não tratado (um tumor raro na glândula suprarrenal, causando uma excessiva elevação da pressão arterial);
- se tiver a tomar floctafenina (medicação anti-inflamatória, analgésica) ou sultoprida (um medicamento para tratar perturbações psiquiátricas).

Tome especial cuidado com Bisoprolol Ciclum:

Bisoprolol Ciclum não deve ser usado no tratamento de insuficiência cardíaca crónica

Informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento se algo do que se segue se aplica ao passado ou se se aplica no presente:
Dificuldade em respirar causada por uma súbita constrição dos músculos nos pulmões (broncospasmos) causada por asma moderada ou outra doença respiratória obstrutiva. O seu médico fará um teste de função respiratória antes começar o tratamento.
Diabetes com variações acentuadas dos valores de açúcar no sangue (os sintomas de baixo nível de açúcar no sangue podem ser mascarados). O seu médico medirá os seus níveis de açúcar durante o tratamento.
Hiperfuncionamento da glândula tiróide (tireotoxicose).
Doença hepática
Fortes tendências alérgicas (como reações anafiláticas)
Se tem perturbação moderada da condução no coração (bloqueio de 1º grau auriculoventricular).
Angina de Prinzmetal (dor no peito devido a rigidez das artérias coronárias);
Perturbações na circulação sanguínea nas extremidades como na doença de Raynaud (espasmos nos dedos das mãos e dos pés os quais se tornam primeiro esbranquiçados, depois azulados e finalmente avermelhados) e claudicação intermitente (dor nos músculos da barriga da perna a qual faz coxear).
Tem pulsação lenta (entre 50 e 60 batimentos por minuto) antes de tomar Bisoprolol Ciclum

Uma doença que causa o aparecimento de placas escamosas vermelhas na pele (psoríase).

Se usa lentes de contato, tenha cuidado pois o Bisoprolol Ciclum pode reduzir o fluxo lacrimal e aumentar o risco de irritação ocular.

Deve informar o seu médico antes de começar a tomar este medicamento se:
Está a cumprir um jejum rigoroso.
Está a fazer terapia de dessensibilização

Efeitos de mau uso nos controlos de doping
Bisoprolol Ciclum contém uma substância ativa a qual resulta em testes positivos nos controlos antidoping.

Crianças
O uso de Bisoprolol Ciclum não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos uma vez que não existe informação suficiente sobre a segurança e eficácia neste grupo etário.

Tomar Bisoprolol Ciclum com outros medicamentos:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos fitoterápicos ou produtos naturais.

Não deve tomar floctafenina (medicamento anti-inflamatório e analgésico) ou sultoprida (medicamento usado nas perturbações do foro psiquiátrico) juntamente com Bisoprolol Ciclum.

Não é recomendado usar Bisoprolol Ciclum com os seguintes medicamentos:
- verapamilo, diltiazem, ou bepridilo (para problemas cardíacos ou elevada pressão arterial).
- Clonidina (usada no tratamento da pressão arterial elevada)
- inibidores da monoamino-oxidase (inibidores da MAO; por ex: para tratamento da depressão)
- amiodarona (medicamento para tratamento do batimento cardíaco irregular).

É recomendado usar Bisoprolol Ciclum apenas com precaução com os seguintes medicamentos:
- medicamentos para tratar arritmias cardíacas (tratamento de batimentos cardíacos irregulares; tais como disopiramida ou quinidina).
- medicamentos para controlo da pressão arterial
- as dihidropiridinas bloqueadoras dos canais de cálcio (tais como nifedipina para tratamento de pressão arterial elevada).
- medicamentos que estimulam nervos especiais (sistema nervoso parassimpático) usados no tratamento da miastenia gravis (uma doença causadora de enfraquecimento muscular) ou demência (incluindo tacrina e galantamina).

- outros medicamentos beta-bloqueadores (ex: tomados oralmente ou como colírio).
- insulina e comprimidos para tratamento de diabetes
- anestésicos, certificando-se de que informa o serviço de cirurgia que toma Bisoprolol Ciclum antes de qualquer intervenção cirúrgica.
- digitálicos usados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- compostos de ergotamina para tratar pressão arterial baixa ou migraina.
- medicamentos estimuladores cardiovasculares (simpaticomiméticos; todos elevam a pressão arterial).
- antidepressivos tricíclicos (para tratamento da depressão), fenotiazinas (para tratamento de psicoses), ou barbitúricos (para tratamentos de epilepsia), e outra medicação para tratamento da pressão arterial elevada.
- baclofeno (relaxante muscular)
- contrastes iodados (produtos usados para examinações imagiológicas)
- mefloquina (para o tratamento da malária)
- corticosteróides (medicamentos anti-inflamatórios).
- AINESs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides).
- rifampicina (para o tratamento da tuberculose).

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

Informe o seu médico se estiver grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Gravidez
Se estiver grávida não deve tomar Bisoprolol Ciclum a não ser que o seu médico decida que é absolutamente necessário.

Aleitamento
Não se sabe se o bisoprolol é excretado no leite materno. Por isso, o aleitamento não é recomendado durante a administração de Bisoprolol Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Bisoprolol Ciclum pode ter influência na capacidade de conduzir e trabalhar com máquinas.

Isto deve ser considerado particularmente
- no início do tratamento,
- se a dose for mudada e
- se beber álcool ao mesmo tempo

Não deve conduzir ou comprometer-se com outras atividades que requerem estados de alerta e coordenação se estiver afetado.

APROVADO EM
01-08-2014
INFARMED

3. Como tomar Bisoprolol Ciclum

Tomar Bisoprolol Ciclum sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Método de administração
Bisoprolol Ciclum comprimidos são para toma oral. Tomar com água suficiente (ex: um copo) de manhã. Não mastigar o comprimido.

O sue médico decidirá quanto é que deve tomar e irá examiná-lo regularmente no início do tratamento,

A dose habitual de início é de 5 mg por dia.

O seu médico pode aumentar a dose para 10 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg por dia.

Doentes com problemas renais graves
A dose máxima diária não deve exceder 10 mg para os doentes com problemas renais graves, podendo ser necessário dividir a dose. Para doentes que estão a fazer diálise: uma dose adicional de Bisoprolol Ciclum não é necessária uma vez que a diálise não remove bisoprolol.

Doentes com problemas hepáticos graves
Doentes com problemas hepáticos graves não devem exceder os 10 mg de Bisoprolol Ciclum por dia.

Idosos
Normalmente não é necessário ajuste de dose. É recomendado começar com a dose mais baixa possível.

Crianças e adolescentes (menos de 18 anos)

O uso de Bisoprolol Ciclum não é recomendado em crianças e adolescentes uma vez que não há informação suficiente da segurança e eficácia neste grupo etário.

Duração do tratamento
A duração do tratamento irá ser determinada pelo seu médico. O tratamento com Bisoprolol Ciclum é normalmente um tratamento de longa duração.

Se tomar mais Bisoprolol Ciclum do que deveria:
Contacte imediatamente um médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver tomado uma dose excessiva.

Os sintomas de overdose podem ser batimento cardíaco lento, baixa pressão arterial causadora de tonturas e desmaios, falta de ar (broncospasmo), perturbações na condução ou no ritmo do coração ou baixo nível de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Ciclum:
Tome a próxima dose normalmente, quando for tempo de tomá-la. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bisoprolol Ciclum:
Não interrompa ou descontinue o tratamento com Bisoprolol Ciclum antes de falar com o seu médico.

O tratamento com Bisoprolol Ciclum não deve ser parado abrutamente especialmente em doentes com doença cardíaca isquémica. A dose deve ser reduzida cuidadosamente (de acordo com as instruções do seu médico). Uma retirada abrupta pode levar a uma agudo agravamento do seu estado de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos indesejáveis frequentes (menos que 1 em 10 doentes mas mais que 1 em 100 doentes tratados):
Frio e adormecimento das extremidades
Doença de Raynaud (espasmos nos dedos das mãos ou dos pés os quais se tornam primeiro esbranquiçados, depois azulados e por fim avermelhados)
Aumento da existência de claudicação intermitente (dores nos músculos da barriga da perna as quais fazem coxear)
Cansaço, exaustão, tonturas ou cefaleias. Estes sintomas podem ocorrer no início do tratamento, são geralmente ligeiros e desaparecem dentro de 1 a 2 semanas
Vertigens
Náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal e obstipação

Baixa pressão arterial (hipotensão)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (menos que 1 em 100 doentes mas mais que 1 em 1000 doentes tratados):
Fraqueza muscular e cãibras
Sensação de fraqueza (astenia)
Doença das articulações (artropatia)
Batimento cardíaco lento, perturbações na condução cardíaca ou agravamento de insuficiência cardíaca (aumento de inchaços, falta de ar)
Pressão arterial muito baixa ao passar para a postura vertical (com tonturas e desmaio)
Perturbações de sono, depressão
Broncospasmo (dificuldade em respirar ou pieira) em doentes com asma ou com história doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

Efeitos indesejáveis raros (menos que 1 em 1000 doentes mas mais que 1 em 10000 doentes tratados):
Pesadelos, alucinações
Reações de hipersensibilidade na pele (prurido, rubor, erupção cutânea)
Níveis elevados de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT)
Inflamação do fígado (hepatite, com dor abdominal nos quadrantes superiores).
Níveis elevados de lípidos sanguíneos (triglicéridos)
Abaixamento do nível de açúcar no sangue (glucose)
Impotência
Alterações na audição
Rinite alérgica (inchaço e irritação dentro do nariz)
Fluxo lacrimal reduzido (e secagem dos olhos – a ser notado por utilizadores de lentes de contacto)
Reações autoimunes (autoimunidade é a incapacidade do organismo reconhecer os seus próprios constituintes (até aos níveis submoleculares) resultando numa resposta imune contra as próprias células e tecidos) tal como o síndrome de lupus,
Desmaios (síncope)

Efeitos indesejáveis muito raros (menos que 1 em 10000 doentes tratados ou desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Inflamação da conjuntiva do olho (conjuntivite)
Agravamento da psoríase (uma doença que causa o aparecimento de placas escamosas vermelhas; indução de erupção cutânea do tipo da psoríase
Queda de cabelo (alopécia)

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

.

APROVADO EM
01-08-2014
INFARMED

5. Como conservar Bisoprolol Ciclum

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bisoprolol Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25ºC.
Para embalagens HDPE é necessário ainda manter o recipiente bem fechado sempre que não esteja a ser utilizado.

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. Outras informações

O que o Bisoprolol Ciclum contém

A substância ativa é o bisoprolol hemifumarato.

Bisoprolol Ciclum 5 mg
1 comprimido contém 5 mg de bisoprolol hemifumarato

Bisoprolol Ciclum 10 mg
1 comprimido contém 10 mg de bisoprolol hemifumarato

Os outros componentes são
Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, amido de milho pré-gelatinizado, crospovidona, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Bisoprolol Ciclum e conteúdo da embalagem:
Bisoprolol Ciclum apresenta-se acondicionado em embalagens de 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 100 comprimidos em blisters. Ou em recipiente para comprimidos com 30 ou 50 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
01-08-2014
INFARMED

Bisoprolol Ciclum é um medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania
Castello 1, Poligono Las Salinas,
E-08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

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

Alemanha	Bisoprolol AL 5 mg/10 mg Filmtabletten
Austria	Bisoprolol STADA 5 mg/10 mg Filmtabletten
Dinamarca	Bisoprolol STADA
Finlândia	Bisoprolol STADA 5 mg/10 mg tableti, kalvopäällysteinen
Holanda	Bisoprolol CF 5 mg/10 mg
Itália	Bisoprolol EG 5 mg/10 mg compresse rivestite con film
Noruega	Bisoprolol STADA
Portugal	Bisoprolol Ciclum
Suécia	Bisoprolol STADA

Este folheto foi aprovado pela última vez em