

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol Generis 5 mg comprimidos
Bisoprolol Generis 10 mg comprimidos
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 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 médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Bisoprolol Generis pertence ao grupo dos betabloqueadores - Seletivos cardíacos. Vários estudos comprovaram que os bloqueadores beta-adrenérgicos melhoram a qualidade de vida e aumentam a longevidade dos pacientes com angina instável e com antecedentes de enfarte do miocárdio.

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

Não tome Bisoprolol Generis

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Insuficiência cardíaca aguda ou durante as crises da insuficiência cardíaca descompensada que requerem uma terapêutica inotrópica I.V. (aumenta a contractilidade do miocárdio);
- Choque cardiogénico (manifestação súbita de insuficiência circulatória grave de origem genética);
- Bloqueio auriculoventricular (lentidão ou interrupção da condução entre as aurículas e os ventrículos, que resulta no abrandamento ou paragem total, temporária ou definitiva,

da condução nervosa entre as aurículas e os ventrículos) de segundo ou terceiro grau (sem pacemaker – aparelho eletrônico implantado sob a pele do tórax que se destina a excitar o coração);

- Síndrome do sinus (mucosa que reveste os seios da face) doente;
- Bloqueio sino-auricular;
- Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) para um ritmo inferior a 60 batimentos/min.) antes do início do tratamento;
- Hipotensão (pressão sanguínea sistólica inferior a 100 mmHg);
- Asma brônquica grave ou doença pulmonar obstrutiva crônica grave;
- Fases terminais da doença oclusiva arterial periférica e síndrome de Raynaud (perturbações vasomotoras simétricas das extremidades que evoluem por surtos);
- Acidose metabólica (perturbação do equilíbrio ácido-base, com predominância da acidez);
- Feocromocitoma (tumor da medula suprarrenal) não tratado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Generis

- Insuficiência cardíaca (perturbação funcional do coração)
- Broncospasmos (asma brônquica, doenças obstrutivas das vias respiratórias);
- Tratamento com anestésico inalados;
- Diabetes mellitus não controlada (os sintomas de hipoglicémia podem ser mascarados);
- Jejum prolongado;
- Qualquer terapêutica de dessensibilização em curso;
- Bloqueio auriculoventricular de 1º grau;
- Angina de Prinzmetal (angina de peito que se manifesta paradoxalmente em repouso, nunca sendo provocada pelo esforço);
- Patologia arterial oclusiva periférica (estreitamento dos vasos que provoca a diminuição da irrigação de sangue rico em oxigénio para a musculatura das pernas e dos pés e como consequência, dor e desconforto ao caminhar) a intensificação das queixas pode ocorrer particularmente durante o início da terapêutica.

Outros medicamentos e Bisoprolol Generis

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

Administração concomitante com antagonistas do cálcio (ex. verapamilo, diltiazem e nifedipina):

A administração concomitante destes medicamentos com o bisoprolol pode ter uma influência negativa na contractilidade e na condução auriculoventricular podendo originar hipotensão de gravidade variada e bloqueio auriculoventricular. Antagonistas do cálcio tais como derivados da dihidropiridina (ex. nifedipina) origina um risco aumentado de hipotensão. Em doentes com insuficiência cardíaca latente, o tratamento concomitante com beta-bloqueantes pode levar a insuficiência cardíaca.

Administração concomitante com clonidina (medicamentos usado no tratamento da hipertensão):

A administração simultânea deste medicamento com o bisoprolol aumenta o risco de "hipertensão de rebound" bem como leva a uma diminuição exagerada da frequência cardíaca e da condução cardíaca.

Administração concomitante com inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B):

Esta classe de medicamentos potencia o efeito hipotensivo dos beta-bloqueantes e o risco de crises hipertensivas.

Administração concomitante com antiarrítmicos de classe I (ex. disopiramida, quinidina):

A administração simultânea de antiarrítmicos de classe I e o bisoprolol pode originar aumento no tempo da condução auricular e no efeito inotrópico negativo.

Administração concomitante com antiarrítmicos de classe III (ex. amiodarona):

A administração simultânea de antiarrítmicos de classe III e o bisoprolol pode originar aumento no tempo da condução auricular.

Administração concomitante com medicamentos parassimpaticomiméticos (incluindo tacrina):

O uso concomitante de medicamentos parassimpaticomiméticos com bisoprolol pode originar aumento no tempo de condução auriculoventricular.

Administração concomitante com outros β -bloqueantes (incluindo gotas oftálmicas):

A administração concomitante com outros medicamentos do mesmo grupo pode originar efeitos aditivos.

Administração concomitante com insulina e antidiabéticos orais:

Esta associação pode levar a uma intensificação do efeito hipoglicémico. O bloqueio dos β -adrenorreceptores pode mascarar os sintomas de hipoglicémia.

Administração concomitante com agentes anestésicos:

O uso de agentes anestésicos em simultâneo com o bisoprolol pode levar a uma atenuação da taquicardia reflexa ao aumento do risco de hipotensão. O anestesista deve ser informado do facto de o doente estar a ser tratado com bisoprolol.

Administração concomitante com glicósidos digitálicos (ex. digoxina e digitoxina):

O uso concomitante destes medicamentos com bisoprolol pode originar aumento do tempo de condução auriculoventricular.

Administração concomitante com inibidores da prostaglandina sintetase (medicamentos usados no alívio da dor):

O uso concomitante deste grupo de medicamentos com bisoprolol pode originar diminuição do efeito hipotensor.

Administração concomitante com derivados da ergotamina (medicamento usado no tratamento da hemorragia uterina e nas crises de enxaqueca):

A administração simultânea de derivados da ergotamina e bisoprolol pode originar exacerbação dos distúrbios circulatórios periféricos.

Administração concomitante com medicamentos simpaticomiméticos:

A associação com o bisoprolol pode reduzir o efeito terapêutico de ambos os medicamentos.

Pode ser necessário utilizar doses mais elevadas de adrenalina para o tratamento de reações alérgicas.

Antidepressivos tricíclicos, barbituratos, fenotiazinas bem como outros medicamentos anti-hipertensivos quando usados simultaneamente com bisoprolol podem levar a um aumento do efeito redutor da pressão arterial.

Administração concomitante com rifampicina (antibiótico usado no tratamento da tuberculose):

O uso simultâneo destes dois medicamentos leva a uma ligeira redução do tempo de semivida do bisoprolol devido a uma indução dos enzimas metabolizadores hepáticos.

Normalmente não é necessário proceder a ajustes nas doses.

Administração concomitante com mefloquina (medicamento usado na profilaxia da malária):

A administração concomitante de mefloquina com bisoprolol aumenta o risco de bradicardia.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O bisoprolol tem efeitos farmacológicos que podem causar efeitos prejudiciais durante a gravidez e/ou no feto/recém-nascido.

Não tome este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico. Comunique ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Amamentação

Não é conhecido se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por isso, não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar. Consulte sempre o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua suscetibilidade individual ao bisoprolol. O bisoprolol pode interferir com as atividades que requerem alerta particularmente no início do tratamento, após a alteração da medicação, ou em caso de administração concomitante com o álcool.

Bisoprolol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bisoprolol Generis

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Bisoprolol Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Posologia e modo de administração
Administrar por via oral.

Os comprimidos de Bisoprolol Generis devem ser tomados de manhã e podem ser tomados com alimentos. Devem ser engolidos com um pouco de líquido e não devem ser mastigados.

A dose diária recomendada é de 5 mg a 20 mg de fumarato de bisoprolol uma vez por dia.

O tratamento não deve ser interrompido abruptamente. A dose deve ser reduzida gradualmente durante 1-2 semanas.

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 fumarato de bisoprolol uma vez por dia.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Bisoprolol Generis. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

O tratamento com Bisoprolol Generis é geralmente de longa duração.

Se tomar mais Bisoprolol Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Bisoprolol Generis, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital.

Sintomas

Os sintomas podem incluir bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), hipotensão, broncospasmo (contração involuntária, súbita e transitória dos brônquios), insuficiência cardíaca aguda e hipoglicémia (diminuição da quantidade de glicose no sangue).

Pode reconhecer uma situação de frequência cardíaca bastante baixa (bradicardia) ou de uma pressão arterial muito baixa (hipotensão) através de sintomas como tonturas ou zumbidos (acufenos).

Tratamento

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido e devem ser tomadas de imediato medidas de suporte adequadas.

O tratamento da bradicardia efetua-se pela administração de atropina intravenosa, ou se necessário, isoprenalina ou a colocação de um pacemaker

O tratamento da hipotensão efetua-se pela administração intravenosa de fluidos e vasopressores ou de glucagon.

No bloqueio AV, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados com isoprenalina ou através da colocação de um pacemaker.

Devem-se administrar por via intravenosa, diuréticos, medicamentos inotrópicos ou vasodilatadores no caso de insuficiência cardíaca aguda.

Em caso de broncospasmo, deve-se proceder a uma terapêutica broncodilatadora.

Deve-se administrar glucose I.V. no caso do paciente desenvolver hipoglicémia. O Bisoprolol é fracamente dialisável.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Generis

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bisoprolol Generis

A suspensão da terapêutica com bisoprolol não deve ser feita abruptamente a menos que isso seja claramente indicado.

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 estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- náuseas, vômitos, diarreia, obstipação
- cansaço, fadiga, tonturas, cefaleias,
- sensação de frio, adormecimento das extremidades.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- fraqueza muscular, câibras
- bradicardia, perturbações da condução AV, agravamento da insuficiência cardíaca, hipotensão ortostática
- perturbações do sono, depressão
- broncospasmos.

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pesadelos, alucinações
- prurido (sensação de comichão cutânea), rash (erupção cutânea), rubor
- hepatite, aumento dos enzimas hepáticos
- aumento dos triglicéridos
- perturbação da potência
- perturbações da audição
- redução do fluxo lacrimal (a ter em consideração no caso de usar lentes de contacto e rinite alérgica).

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- dor no peito
- agravamento de psoríase ou outra condição semelhante que cause secura e descamação da pele
- queda de cabelo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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. através dos contactos abaixo. 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)

5. Como conservar Bisoprolol Generis

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis

- A substância ativa é o fumarato de bisoprolol. O Bisoprolol Generis apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido de Bisoprolol Generis contém 5 ou 10 mg de fumarato de bisoprolol equivalente, respetivamente, a 4,24 mg ou 8,48 mg de bisoprolol.

- 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), polietilenoglicol 6000, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Bisoprolol Generis conteúdo da embalagem

Bisoprolol Generis apresenta-se em embalagens com blisters de PVC/Alu contendo 14, 20, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos revestidos.

É possível que nem todas as apresentações se encontrem comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 05-11-2021 INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em