

Folheto informativo: Informação para o doente

Bisoprolol Jaba 5 mg Comprimidos revestidos  
Bisoprolol Jaba 10 mg Comprimidos revestidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Bisoprolol Jaba é um beta-bloqueante utilizado para o tratamento da hipertensão e da cardiopatia coronária (angina de peito).

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

Não tomar Bisoprolol Jaba:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está numa fase de agudização da sua insuficiência cardíaca ou se tem episódios de insuficiência cardíaca descompensada necessitando de terapêutica I.V. com fármacos inotrópicos (fármacos que aumentam a contractilidade cardíaca).
- Se está em choque causado por uma redução do “out-put” cardíaco, com sintomas de pressão arterial muito baixa (pressão sanguínea sistólica inferior a 90 mm Hg), desorientação, confusão e uma sensação de pele fria e húmida (choque cardiogénico).

- Se tiver perturbações graves do sistema de condução cardíaco (bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau sem pacemaker, bloqueio sino-auricular grave).
- Se sofre de uma frequência cardíaca baixa ou irregular (bradicardia com menos de 60 batimentos/min. antes do início da terapêutica, síndrome do sinus doente).
- Se tem uma pressão arterial bastante baixa (pressão sanguínea sistólica inferior a 100 mm Hg, hipotensão).
- Se tem asma brônquica grave ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave
- Se sofre de perturbações graves da circulação sanguínea periférica (últimas fases da patologia arterial oclusiva periférica e síndrome de Raynaud).
- Se tem produção de ácido aumentada (acidose metabólica).
- Se estiver a tomar fármacos inibidores da monoaminoxidase (exceto inibidores da MAO-B).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bisoprolol Jaba, principalmente:

Se estiver em jejum prolongado

Se estiver a ser submetido a tratamento de dessensibilização

Se é alérgico a determinadas substâncias, dado que as reações alérgicas a estas substâncias podem ser agravadas.

Antes de iniciar o tratamento com Bisoprolol Jaba, deverá avisar o seu médico assistente de tiver alguma destas patologias:

Dor torácica em repouso (angina de Prinzmetal)

Insuficiência cardíaca não tratada

Perturbações do sistema de condução cardíaca (bloqueio auriculoventricular de 1º grau)

Diabetes mellitus

Psoríase

Patologia não tratada das glândulas adrenais (feocromocitoma)

#### Outros medicamentos e Bisoprolol Jaba:

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

A associação de Bisoprolol Jaba com os fármacos abaixo referenciados pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com Bisoprolol Jaba.

- Alguns fármacos para patologias cardíacas e dos vasos (por ex. verapamil, nifedipina, glicosídeos digitálicos): o efeito hipotensor do Bisoprolol Jaba pode ser potenciado. Do mesmo modo a frequência cardíaca pode ser mais reduzida.

- Alguns fármacos para hipertensão (por ex. clonidina, reserpina, metildopa, guanfacina): o efeito hipertensor destes fármacos pode ser potenciado.

- Alguns fármacos para as alterações do ritmo cardíaco (por ex. fármacos antiarrítmicos): os efeitos sobre a frequência cardíaca podem ser potenciados.

- Alguns fármacos associados a uma intervenção cirúrgica (por ex. anestésicos): a performance cardíaca pode ser reduzida durante a anestesia (narcose).
- Alguns fármacos para epilepsia (por ex. barbituratos): o efeito hipotensor do Bisoprolol Jaba pode ser aumentado.
- Alguns fármacos psicotrópicos (por ex. antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas): o efeito hipotensor do Bisoprolol Jaba pode ser aumentado.
- Alguns fármacos contendo derivados da ergotamina (por ex. fármacos para a enxaqueca): o aporte sanguíneo periférico pode ser diminuído.
- Alguns fármacos para diabetes (por ex. insulina, antidiabéticos orais): os sinais de uma baixa marcada do nível de glucose sanguínea (por ex. frequência cardíaca aumentada) podem ser mascarados.
- Alguns fármacos contendo simpaticomiméticos (por ex. gotas oftálmicas/nasais, fármacos antigripais): o efeito do Bisoprolol Jaba pode ser antagonizado.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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:

Há um risco de que o feto seja afetado. Consulte sempre o seu médico assistente antes de tomar Bisoprolol Jaba durante a gravidez.

#### Aleitamento:

Não se recomenda o uso de Bisoprolol Jaba durante a fase de aleitamento. Consulte sempre o seu médico assistente.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à variabilidade de reações individuais ao Bisoprolol Jaba, a capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode vir a ser afetada. Este facto deve ser particularmente considerado no início do tratamento ou após alteração da medicação e ainda em caso de utilização concomitante com o álcool.

### 3. Como tomar Bisoprolol Jaba

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

O seu médico decide qual a dose e ajusta-a ao seu caso individual.

Os comprimidos devem ser em geral ingeridos de manhã e podem ser tomados com alimentos. Devem ser deglutidos com um pouco de líquido e não devem ser mastigados. Para ambas as indicações, a dose é de 5 mg de bisoprolol fumarato, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg de bisoprolol fumarato, uma vez por dia.

A dose máxima recomendada é de 20 mg de bisoprolol fumarato uma vez ao dia.

O tratamento com Bisoprolol Jaba é geralmente uma terapêutica de longa duração.

#### Idosos

De um modo geral não é necessário proceder a ajustamento de dose.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

Em doentes com insuficiência renal ou hepática de grau ligeiro a moderado, normalmente não é necessário efetuar ajustamentos da dose. Em casos de insuficiência renal terminal ou perturbações graves da função hepática, a dose não deverá exceder os 10 mg de bisoprolol uma vez por dia.

Se tomar mais Bisoprolol Jaba do que deveria

Contacte de imediato o seu médico assistente ou o hospital.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Jaba

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

Se parar de tomar Bisoprolol Jaba

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

Se o tratamento com Bisoprolol Jaba tiver sido interrompido, esta interrupção deverá ser feita gradualmente por etapas, caso seja apropriado. Contudo, nunca interrompa o tratamento com Bisoprolol Jaba ou altere a dose sem consultar antes o seu médico assistente.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis mais comuns observados com Bisoprolol Jaba incluem queixas gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, diarreia e obstipação.

Com menos frequência, o Bisoprolol Jaba pode causar uma diminuição do ritmo cardíaco, perturbações no sistema de condução cardíaco, aumento da insuficiência cardíaca e espasmos dos músculos respiratórios.

Raramente, o Bisoprolol Jaba pode causar conjuntivite, redução da secreção lacrimal, reações cutâneas como comichão, rubor facial, rash e exacerbação da psoríase.

Efeitos indesejáveis como cansaço, fadiga ou menos comum, tonturas, podem ocorrer particularmente no início do tratamento com Bisoprolol Jaba desaparecendo em geral no espaço de 1 a 2 semanas. Caso os sintomas persistam informe o seu médico.

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Bisoprolol Jaba:

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, mencionado após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos revestidos.

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.

Medicamento sujeito a receita médica.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Bisoprolol Jaba

- A substância ativa é: bisoprolol fumarato.

- Os outros excipientes são: Núcleo: Celulose microcristalina, Manitol, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, Dióxido de titânio, Macrogol 6000.

Qual o aspeto de Bisoprolol Jaba e conteúdo da embalagem

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>16-09-2022<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Os comprimidos revestidos de Bisoprolol Jaba são acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alu.

Embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos doseados a 5 mg ou 10 mg de bisoprolol fumarato.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Av. Jacques Delors

Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark

2740-122 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Lagedo, Santiago de Besteiros

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022.

APROVADO EM  
16-09-2022  
INFARMED

Solicitamos a manutenção dos textos em francês - notificação 2018/JABA/NOT/0041 aprovada a 19/10/2018.