

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol Krka 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Krka 5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Krka 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 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoprolol Krka
3. Como tomar Bisoprolol Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bisoprolol Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Bisoprolol Krka é o fumarato de bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores beta. Estes medicamentos atuam afetando a resposta do corpo a alguns impulsos nervosos, especialmente a nível do coração. Como resultado, o bisoprolol diminui a frequência cardíaca e aumenta a eficiência do coração para bombear o sangue por todo o corpo. Simultaneamente, o bisoprolol reduz as necessidades de oxigénio e de sangue do coração. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo cardíaco é fraco e incapaz de bombear o sangue suficiente para assegurar as necessidades do corpo.

Bisoprolol Krka é usado para:

tratar a tensão arterial elevada (Hipertensão).

tratar a angina de peito.

tratar a insuficiência cardíaca estável. É utilizado em associação com outros medicamentos adequados a esta condição (tais como inibidores da ECA, diuréticos e glicosídeos cardíacos).

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

Não tome Bisoprolol Krka

Não tome Bisoprolol Krka se tem uma das seguintes condições:

se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem asma grave.

se tem um problema grave da circulação sanguínea nos membros (como a síndrome de Raynaud), que podem causar formigueiros nos dedos das mãos e pés ou torná-los pálidos ou azulados.

se tem um feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal (medula).

se tem acidose metabólica, que é uma situação em que existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol Krka se tiver um dos seguintes problemas cardíacos:

insuficiência cardíaca aguda.

insuficiência cardíaca que se agrava e que requer uma injeção na veia, para aumentar a força do seu coração.

pressão sanguínea baixa.

doença cardíaca que causa uma frequência cardíaca muito lenta ou batimentos irregulares do coração.

choque cardiogénico, que é uma doença cardíaca aguda grave que causa uma tensão arterial baixa e insuficiência circulatória.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Krka. Se tiver qualquer uma das seguintes situações informe o seu médico antes de tomar Bisoprolol Krka. O seu médico pode querer tomar precauções especiais (por exemplo, dar-lhe um tratamento adicional ou efetuar controlos mais frequentes):

diabetes

jejum rigoroso (jejum de alimentos sólidos).

certas doenças do coração como seja uma perturbação do ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal).

doença dos rins ou do fígado.

problemas menos graves de circulação do sangue nos membros.

asma ou doença pulmonar crónica menos graves.

antecedentes de uma erupção da pele com descamação (psoríase).

um tumor da glândula suprarrenal (medula) (feocromocitoma).

doença da tiróide.

bloqueio aurículo-ventricular de primeiro grau (uma condição em que os nervos que dão sinais ao coração sofrem perturbações, causando ocasionalmente que este não bata uma vez, ou que bate irregularmente).

Adicionalmente, informe o seu médico se vai ser submetido a:

terapia de dessensibilização (por exemplo, para a prevenção da febre dos fenos), porque Bisoprolol Krka pode aumentar a possibilidade de ter uma reação alérgica ou fazer com que esta reação seja mais grave.

anestesia (por exemplo, para cirurgia) porque este medicamento pode influenciar a maneira como o seu corpo reage a esta situação.

Outros medicamentos e Bisoprolol Krka

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 Krka sem a recomendação do 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 Bisoprolol Krka; o seu médico pode necessitar de controlar a sua doença com maior frequência:

determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina de peito ou ritmo cardíaco irregular (antagonistas do cálcio do tipo di-hidropiridina, tais como a nifedipina, felodipina e amlodipina).

determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe III, tais como a amiodarona).

medicamentos beta bloqueadores, aplicados localmente (tais com as gotas de timolol para tratar o glaucoma nos olhos).

determinados medicamentos utilizados para tratar a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassintomiméticos, tais como a tacrina ou o carbacol) ou medicamentos utilizados no tratamento de problemas cardíacos graves (simpatomiméticos tais como a isoprenalina e dobutamina).

medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina.

anestésicos (por exemplo, durante uma cirurgia).

digitalina, utilizada para tratar a insuficiência cardíaca

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), utilizada para tratar a artrite, a dor ou a inflamação (por exemplo ibuprofeno ou diclofenac).

qualquer medicamento que possa causar a diminuição da pressão arterial, como efeito desejado ou indesejado, tais como os anti-hipertensivos, certos medicamentos para tratar a depressão (antidepressivos tricíclicos tais como a imipramina ou amitriptilina), certos medicamentos para tratar a epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos tais como o fenobarbital), ou certos medicamentos utilizados no tratamento de doença mental caracterizada por perda de contacto com a realidade (fenotiazinas tais como a levomepromazina).

mefloquina, um medicamento utilizado para a prevenção ou tratamento da malária.

medicamentos para tratar a depressão, chamados inibidores da monoaminoxidase, IMAO, (exceto IMAO-B), tais como a moclobemida.

timoxamina, utilizado para tratar problemas da circulação sanguínea, tais como síndrome de Reynaud.

Gravidez e amamentação

Existe o risco de Bisoprolol Krka poder ser nocivo para o bebé se utilizado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Ele irá decidir se pode ou não tomar Bisoprolol Krka durante a gravidez.

Não se sabe se bisoprolol é excretado no leite materno. Assim não se recomenda o uso de Bisoprolol Krka durante o aleitamento.

Crianças e adolescentes

Bisoprolol Krka não está recomendado em crianças e adolescentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode vir a ser afetada, dependendo da forma como tolera o medicamento. Tenha cuidado especialmente no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada e quando utilizado com álcool.

3. Como tomar Bisoprolol Krka

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

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

O tratamento com Bisoprolol Krka necessita de um controlo médico regular. Isto é especialmente importante no início da terapêutica, durante o aumento da dose, e quando pára o tratamento.

O tratamento com Bisoprolol Krka é normalmente longo.

Pressão arterial elevada e angina de peito

Adultos, incluindo idosos

A dose deve ser ajustada individualmente. A dose diária recomendada é de 10 mg de bisoprolol.

Dependendo da forma como reage ao medicamento, o seu médico pode decidir diminuir a dose para 5 mg ou aumentar para 20 mg. A dose não deve exceder 20 mg por dia.

Insuficiência cardíaca crónica estável

Adultos, incluindo idosos

O tratamento com Bisoprolol Krka deve ser iniciado numa dose baixa que é aumentada gradualmente. O seu médico decidirá como aumentar a dose e este aumento será normalmente efetuado da seguinte maneira:

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 quatro semanas

7,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante quatro semanas

10 mg de bisoprolol uma vez por dia para terapêutica de manutenção (permanente).

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

Dependendo da maneira como tolera o medicamento, o médico também pode prolongar o período de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário diminuir novamente a dose ou parar 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. Se tiver de parar completamente o tratamento, o seu médico aconselhá-lo-á geralmente a diminuir a dose de forma gradual, porque caso contrário a sua doença pode agravar-se.

Utilização em doentes com compromisso renal ou afeção hepática

Em geral, não é necessário efetuar ajustes da dose nos doentes com compromisso renal ligeiro a moderado ou afeção hepática ligeira a moderada. Nos doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 20 ml/min) e nos doentes com afeção hepática grave, recomenda-se não se exceda a dose de 10 mg de bisoprolol.

Utilização em crianças e adolescentes

Bisoprolol Krka não está recomendado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Bisoprolol Krka do que deveria

Se tomar mais Bisoprolol Krka do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico dirá decidir quais as medidas necessárias

Os sintomas de sobredosagem podem incluir batimentos lentos do coração, dificuldade em respirar, tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Krka

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

Se parar de tomar Bisoprolol Krka

Nunca pare o tratamento com Bisoprolol Krka a menos que lhe tenha sido recomendado pelo seu médico. Caso contrário, a sua condição poderá tornar-se muito pior. O tratamento não deve ser interrompido subitamente, especialmente nos doentes com angina de peito. Se tiver de parar o tratamento, o seu médico irá normalmente recomendar-lhe que o faça gradualmente.

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.

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 indesejáveis mais graves estão relacionados com a função cardíaca:

diminuição da frequência cardíaca (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

agravamento da insuficiência cardíaca (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

batimentos cardíacos lentos ou irregulares (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

No caso de se sentir tonto ou fraco ou tiver dificuldade em respirar, contacte o seu médico logo que for possível.

Os outros efeitos indesejáveis são indicados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

cansaço, sensação de fraqueza, tonturas, dores de cabeça

sensação de frio ou dormência nas mãos ou pés

tensão arterial baixa

problemas do estômago ou intestinos tais como náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

perturbações do sono

depressão

tonturas quando em pé

problemas respiratórios em doentes com asma ou com doença pulmonar crónica

fraqueza muscular, câibras musculares.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

problemas de audição

alergia nasal com corrimento

diminuição do fluxo lacrimal (olhos secos)

inflamação do fígado que pode causar amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos

alguns resultados de análises de sangue para a função do fígado e para o nível de gorduras são diferentes do valor normal

reações de tipo alérgico como comichão, rubor, erupção na pele. Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver reações alérgicas mais graves, que podem envolver inchaço da cara, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldade em respirar.

alteração da ereção

pesadelos, alucinações

desmaio.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)

queda de cabelo

aparecimento ou agravamento de uma erupção da pele com descamação (psoríase):

erupção cutânea semelhante à psoríase.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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

5. Como conservar Bisoprolol Krka

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

Não utilize este medicamento 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 para proteger da luz e da humidade.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 Krka

A substância ativa é o bisoprolol, fumarato

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

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

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), povidona K30, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E470b) no núcleo de comprimido, e hipromelose 2910, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), talco e óxido de ferro amarelo (E172) – apenas para os comprimidos de 5 mg e 10 mg, e óxido de ferro vermelho (E172) – apenas para os comprimidos de 5 mg e 10 mg.

Qual o aspeto de Bisoprolol Krka e conteúdo da embalagem

2,5 mg: comprimidos revestidos por película (comprimidos), de cor branco a quase branco, ovais, ligeiramente biconvexos, com ranhura num dos lados (comprimento: 8.3–8.7 mm, largura: 5.5 mm, espessura: 2,8-3,6 mm). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

5 mg: comprimidos revestidos por película (comprimidos), de cor amarelo acastanhado claro, ovais, ligeiramente biconvexos, com ranhura num dos lados (comprimento: 8.3–8.7 mm, largura: 5.5 mm, espessura: 2,8-3,6 mm). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

10 mg: comprimidos revestidos por película (comprimidos), de cor amarelo acastanhado claro, redondos, ligeiramente biconvexos, com os bordos arredondados, com ranhura num dos lados (diâmetro: 10.0–10.3 mm, espessura: 2,8-3,6 mm). O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters de folha de Alu/Alu: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 ou 100 comprimidos, acondicionados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes

República Checa, Estónia, Hungria, Sobykor
Letónia; Polónia, Eslovénia, Eslováquia

Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, Bisoprolol Krka
França, Irlanda, Portugal, Suécia

Bulgária Собикор

Alemanha Bisoprolol TAD

Itália Bisoprololo Krka

Roméia Sobyс

Este folheto foi revisto pela última vez em