

Folheto informativo: informação para o utilizador

Bisoprolol Labesfal 5 mg comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Labesfal 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa de Bisoprolol Labesfal é o bisoprolol fumarato. O bisoprolol fumarato pertence ao grupo de medicamentos denominados de bloqueadores beta. Estes medicamentos protegem o coração de atividade excessiva.

Bisoprolol Labesfal pode ser utilizado para tratar a angina de peito (dor no peito causada por bloqueios nas artérias que irrigam o músculo cardíaco) ou a hipertensão (tensão arterial elevada).

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

Não tome Bisoprolol Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fumarato de bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem ou teve asma grave ou certas doenças pulmonares crónicas graves
- se sofre de uma frequência cardíaca baixa (menos de 60 batimentos por minuto) ou irregular. Caso tenha dúvidas, contacte o seu médico
- se sofre de tensão arterial muito baixa
- se sofre de choque cardiogénico, que é uma doença cardíaca aguda grave causadora de tensão arterial baixa e falência circulatória
- se tem má circulação sanguínea (como por exemplo síndrome de Raynaud) que pode resultar numa descoloração ou numa coloração azulada temporária da pele dos dedos das mãos e dos pés
- se tem insuficiência cardíaca, que foi diagnosticada recentemente ou que se agravou recentemente ou requer tratamento hospitalar

- se tem uma condição conhecida por acidose metabólica que é uma acumulação excessiva de ácido no organismo. O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre esta condição
- se tem feocromocitoma que não está a ser atualmente tratado, um tumor raro da glândula suprarrenal

Informe-se com o seu médico em caso de dúvidas sobre alguma das condições acima mencionadas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Labesfal:

- se tem problemas de rins ou fígado
- se tem diabetes. Bisoprolol Labesfal pode mascarar os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue.
- se tem ou teve psoríase (doença de pele recorrente que se traduz em descamação e desidratação acompanhada de irritação da pele)
- se está a receber um tratamento dessensibilizante para reações de hipersensibilidade (alergia). Bisoprolol Labesfal pode aumentar a possibilidade de uma reação alérgica ou agravar a severidade desta reação.
- se tem uma doença designada por feocromocitoma (tumor raro da glândula suprarrenal). O seu médico terá que tratá-la antes de lhe prescrever bisoprolol
- se tem problemas de tiroide. Bisoprolol Labesfal pode mascarar os sintomas de uma tiróide hiperativa.
- se tem asma ou outra doença pulmonar crónica
- se está sob dieta restrita de alimentos sólidos
- se tem alguma irregularidade no sistema elétrico do seu coração
- se tem angina de Prinzmetal que é um tipo de dor no peito causada por espasmos das artérias coronárias que irrigam o músculo do coração
- tem algum problema circulatório nos seus membros
- caso vá receber anestesia geral durante uma cirurgia – informe o seu médico que está a tomar bisoprolol
- se está a tomar verapamil ou diltiazem, medicamentos usados para tratar doenças cardíacas. Uso concomitante não está recomendado, ver também “outros medicamentos e Bisoprolol Labesfal”

Outros medicamentos e Bisoprolol Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Alguns medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros medicamentos requerem alterações específicas (por exemplo na dose).

Não tome os seguintes medicamentos com Bisoprolol Labesfal sem aconselhamento do seu médico:

- Medicamentos utilizados para controlar a tensão arterial ou medicamentos para problemas do coração, tais como: amlodipina, amiodarona, clonidina, diltiazem, disopiramida, digoxina, felodipina, flecainida, isoprenalina, lidocaína, metildopa, moxonidina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamil)

- Medicamentos para tratar depressão e perturbação mental, por exemplo, antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas, inibidores da monoamino oxidase e barbitúricos.
- Medicamentos utilizados como anestésicos durante uma cirurgia
- Medicamentos usados para tratar a epilepsia, por exemplo barbitúricos como o fenobarbital
- Medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como AINEs (por exemplo diclofenac, indometacina, ibuprofeno, naproxeno)
- Medicamentos utilizados na malária por exemplo mefloquina
- Medicamentos utilizados na enxaqueca por exemplo ergotamina
- Medicamentos para a asma
- Medicamentos utilizados para entupimento nasal
- Medicamentos para o glaucoma (tensão elevada no olho)
- Medicamentos utilizados para dilatar a pupila do olho
- Alguns medicamentos para tratar clinicamente o choque (por exemplo adrenalina, dobutamina e noradrenalina).

Todos estes medicamentos podem influenciar a sua tensão arterial e/ou a atividade do coração.

Com insulina e outros medicamentos utilizados na diabetes, Bisoprolol Labesfal pode mascarar os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue.

Bisoprolol Labesfal com alimentos e bebidas

Bisoprolol Labesfal pode ser tomado com ou sem alimentos e deve ser tomado inteiro com um copo com água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome bisoprolol se estiver ou vier a estar grávida. Bisoprolol Labesfal pode ser nocivo na gravidez e/ou para o feto. Existe o risco aumentado de nascimento prematuro, aborto, níveis baixos de açúcar no sangue e baixa frequência cardíaca no bebé. O crescimento do bebé também pode ser afetado.

Desconhece-se se o bisoprolol é excretado no leite materno. Consequentemente, não se recomenda o tratamento com este medicamento durante a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento poderá fazer sentir-se cansado, sonolento ou com tonturas. Caso apresente algum destes efeitos secundários, não conduza veículos e/ou máquinas. Esteja atento ao aparecimento destes efeitos particularmente no início do tratamento, com alteração na medicação e com a utilização em simultâneo com álcool.

3. Como tomar Bisoprolol Labesfal

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

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com água.

O seu médico dir-lhe-á a dose adequada que deverá tomar. Normalmente, o tratamento inicia-se com a dose mais baixa (5mg). O máximo recomendado é a dose de 20mg. Os comprimidos devem ser tomados todos os dias à mesa hora

Doentes com doença dos rins:

Um doente com doença grave dos rins não deverá exceder 10 mg de bisoprolol uma vez por dia. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

Doentes com doença do fígado:

Um doente com doença grave do fígado não deverá exceder 10 mg de bisoprolol uma vez por dia. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Bisoprolol Labesfal não é recomendada nestes grupos etários.

Idosos

Não é necessário proceder ao ajustamento das doses. Recomenda-se iniciar com a dosagem mais baixa.

Duração do tratamento

Geralmente o tratamento com Bisoprolol Labesfal é um tratamento a longo termo.

Se tomar mais Bisoprolol Labesfal do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose prescrita, contacte o seu médico/farmacêuticos imediatamente. Leve consigo este folheto e quaisquer comprimidos que ainda tenha para que o seu médico saiba exatamente o que tomou.

Sintomas de sobredosagem podem incluir tonturas, fadiga, dificuldade em respirar e/ou pieira. Também pode apresentar frequência cardíaca reduzida, tensão arterial reduzida, atividade cardíaca insuficiente e níveis baixos de glucose no sangue (que podem incluir sensação de fome, suores e palpitações).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose normal assim que se lembrar e continue com a dose habitual no dia seguinte.

Se parar de tomar Bisoprolol Labesfal

Não pare de forma repentina o tratamento com Bisoprolol Labesfal. Se parou de tomar repentinamente Bisoprolol Labesfal, a sua condição pode-se agravar ou a sua tensão arterial pode aumentar novamente. Recomenda-se uma descontinuação gradual durante uma ou duas semanas de acordo com o aconselhamento do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Para prevenir reações graves, fale como o médico imediatamente se um evento secundário é grave, ocorre de forma súbita ou se agrava rapidamente.

Os efeitos secundários mais graves são relacionados com a função cardíaca:

Diminuição da frequência cardíaca (afeta mais de 1 pessoa em 10 nos doentes com insuficiência cardíaca e menos de 1 pessoa em 100 nos doentes com hipertensão ou angina de peito)

Agravamento da insuficiência cardíaca (afeta mais de 1 pessoa em 100 nos doentes com insuficiência cardíaca e menos de 1 pessoa em 100 nos doentes com hipertensão ou angina de peito)

Batimentos cardíacos irregulares (afeta menos de 1 pessoa em 100)

Agravamento de sintomas de bloqueio dos vasos sanguíneos principais das pernas, especialmente no início do tratamento (frequência desconhecida).

Se se sentir tonto, fraco ou tiver dificuldade em respirar por favor contacte o seu médico, o mais rapidamente possível.

Foram também reportados os seguintes efeitos secundários, listados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- cansaço, sensação de fraqueza, tonturas*, dores de cabeça*
- sensação de frio ou entorpecimento nas mãos ou nos pés
- tensão arterial baixa
- problemas de estômago ou de intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação.

Pouco Frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- distúrbios do sono
- depressão
- doentes com asma ou história de problemas respiratórios podem ter dificuldade em respirar
- fraqueza muscular, câibras
- sensação de fraqueza

Raros (afeta menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- pesadelos
- alucinações
- alterações auditivas
- inflamação da mucosa do nariz, causando corrimento nasal com irritação
- reações alérgicas (comichão, coloração avermelhada, erupção da pele)
- secura ocular devido ao reduzido fluxo lacrimal (pode causar transtornos especialmente nas pessoas que utilizam lentes oculares)
- inflamação do fígado (hepatite), podendo causar icterícia com amarelecimento da sua pele ou dos olhos
- ereção deficiente
- desmaio
- alterações nos resultados de análises laboratoriais ao sangue da função hepática ou níveis de gordura.

Muito Raros (afeta menos de 1 em cada 10000 pessoas)

- agravamento de psoríase ou outra condição semelhante que cause secura e descamação da pele
- queda de cabelo

- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)

* Estes sintomas aparecem, normalmente, no início do tratamento. Geralmente são moderados e costumam desaparecer ao fim de 1-2 semanas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisoprolol Labesfal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Labesfal

- A substância ativa é fumarato de bisoprolol. Cada comprimido de Bisoprolol Labesfal 5 mg contém 5 mg de fumarato de bisoprolol. Cada comprimido de Bisoprolol Labesfal 10 mg contém 10 mg de fumarato de bisoprolol.

- Os outros excipientes são: Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, sílica anidra coloidal, crospovidona (Tipo A), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose 6cP (E464), dióxido de Titânio (E171), macrogol 400

Qual o aspeto de Bisoprolol Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Bisoprolol Labesfal 5 mg comprimidos revestidos por película

APROVADO EM
30-01-2023
INFARMED

Comprimidos revestidos por película brancos, circulares, biconvexos, gravados com 'P' e linha de quebra num lado e '5' no outro lado.

Bisoprolol Labesfal 10 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película brancos, circulares, biconvexos, gravados com 'P' e linha de quebra num lado e '10' no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Bisoprolol Labesfal estão disponíveis em embalagens de blisters.

Dimensões das embalagens: 14 e 56 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

APL SwiftServices (Malta) Ltd.
HF26, HalFar Industrial Estate, HalFar, BirzebbugiaBBG 3000
Malta

e

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em