

Folheto informativo: Informação para o doente

Bisoprolol Mylan 5 mg comprimidos revestidos por película  
Bisoprolol Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película

Fumarato de bisoprolol

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento contém a substância ativa fumarato de bisoprolol, que pertence a uma família de medicamentos designados bloqueadores beta. Os bloqueadores beta protegem o coração de uma atividade excessiva.

O bisoprolol é utilizado para tratar:

- tensão arterial elevada (hipertensão).
- angina de peito (dor no peito causada pelo bloqueio das artérias que fornecem o músculo cardíaco).

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

Não tome Bisoprolol Mylan se:

- tem alergia ao bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem asma grave
- tem um batimento cardíaco lento ou irregular. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico
- tem tensão arterial muito baixa
- tem problemas graves de circulação sanguínea (que podem causar sensação de formigueiro nos dedos das mãos e dos pés ou torná-los pálidos ou azuis)
- tem insuficiência cardíaca que repentinamente se agrava e/ou requer tratamento hospitalar

- tem demasiado ácido no sangue, uma situação conhecida como acidose metabólica
- tem feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- tem asma ou doença pulmonar crónica
- tem diabetes. O bisoprolol pode mascarar os sintomas de um nível baixo de açúcar
- está em jejum prolongado de alimentos sólidos
- tem problemas de coração
- tem problemas de fígado ou de rins
- tem problemas de circulação nos seus membros
- está a tomar verapamilo ou diltiazem, medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos. A sua utilização concomitante não é recomendada, ver também "Outros medicamentos e Bisoprolol Mylan"
- tem (ou teve) psoríase (uma erupção na pele recorrente)
- tem feocromocitoma (um tumor raro da glândula suprarrenal). O seu médico terá de tratar esta situação antes de lhe prescrever bisoprolol
- tem um problema de tiroide. Os comprimidos podem ocultar sintomas de uma tiroide hiperativa.

#### Durante o tratamento

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

- vai ser submetido a uma operação sob anestesia geral – informe o seu médico de que está a tomar bisoprolol
- está a ser tratado para reações de hipersensibilidade (alérgicas). O bisoprolol pode agravar a sua alergia ou dificultar o tratamento
- tem doença pulmonar crónica ou asma menos grave, informe imediatamente o seu médico se começar a sentir dificuldades em respirar, tosse, pieira depois do exercício físico, etc., durante a utilização do bisoprolol
- agravamento dos sintomas de bloqueio dos principais vasos sanguíneos para as pernas, especialmente no início do tratamento.

#### Crianças e adolescentes

Não existem informações disponíveis sobre a utilização deste medicamento em crianças.

#### Outros medicamentos e Bisoprolol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar ou a utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos pois estes podem interagir com o seu medicamento:

- medicamentos para controlar a tensão arterial ou medicamentos para problemas de coração (como amiodarona, amlodipina, clonidina, glicosídeos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, nifedipina, fenitoína, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo)
- medicamentos para a depressão, por exemplo, imipramina, amitriptilina, moclobemida
- medicamentos para tratar doenças mentais, por exemplo, fenotiazinas, como a levomepromazina

- medicamentos utilizados para anestesia durante uma operação (ver também "Advertências e precauções")
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, por exemplo, barbitúricos, como o fenobarbital
- certos analgésicos (por exemplo, ácido acetilsalicílico, diclofenac, indometacina, ibuprofeno, naproxeno)
- medicamentos para a asma ou medicamentos usados para o nariz entupido
- medicamentos utilizados para certos distúrbios oculares, como glaucoma (aumento da pressão no olho) ou utilizados para dilatar a pupila do olho
- alguns medicamentos para tratar o choque clínico (por exemplo, adrenalina, dobutamina, noradrenalina)
- mefloquina, um medicamento para a malária
- todos estes medicamentos, bem como o bisoprolol, podem influenciar a tensão arterial e/ou o funcionamento do coração.

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

O bisoprolol pode ser prejudicial para a gravidez e/ou para o bebé (maior possibilidade de parto prematuro, aborto espontâneo, crescimento retardado, nível baixo de glucose no sangue e frequência cardíaca reduzida do bebé). Portanto, não utilize este medicamento durante a gravidez.

Não se sabe se o bisoprolol é excretado no leite materno. Por este motivo, a amamentação não é recomendada durante a utilização deste medicamento.

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

A utilização de bisoprolol pode às vezes resultar em tonturas ou fadiga (ver "Efeitos secundários possíveis"). Se sofrer destes efeitos secundários, não deverá conduzir veículos e/ou utilizar máquinas. Estes efeitos secundários são mais prováveis de ocorrer no início do tratamento, ou com uma mudança na quantidade de bisoprolol que toma.

#### Bisoprolol Mylan contém sódio

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

#### Bisoprolol Mylan comprimidos contém amarelo sunset

Amarelo sunset (E110) – pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Bisoprolol Mylan

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

#### Adultos

O seu médico irá iniciar o tratamento com a dose mais baixa possível (5 mg). O seu médico irá acompanhá-lo de perto no início do tratamento. O seu médico irá aumentar a dose até obter a dose mais adequada para o seu caso.

A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia.

**Doentes com doença renal**

Doentes com doença renal grave não devem exceder a dose de 10 mg de bisoprolol uma vez por dia. Consulte o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento.

**Doentes com doença hepática**

Doentes com doença hepática grave não devem exceder a dose de 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 não é recomendada uma vez que não existe experiência suficiente da utilização deste medicamento em crianças e adolescentes.

**Doentes idosos**

De um modo geral, não é necessário um ajuste da dose. Recomenda-se iniciar com a dose mais baixa possível.

Se notar que a dose de bisoprolol é demasiado forte ou não funciona suficientemente bem, consulte o seu médico ou farmacêutico.

**Via e/ou modo de administração**

- Os comprimidos devem ser tomados de manhã.
- Engula os comprimidos com um copo com água.
- Os comprimidos não devem ser mastigados.
- Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

**Se tomar mais Bisoprolol Mylan do que deveria**

Se tiver tomado mais Bisoprolol Mylan do que deveria, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência. Leve os restantes comprimidos e a embalagem consigo.

**Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Mylan**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora habitual. Caso se tenha esquecido de tomar várias doses, fale com o seu médico.

**Se parar de tomar Bisoprolol Mylan**

Se parar de tomar de repente Bisoprolol Mylan poderá ter possibilidade de sofrer efeitos secundários. O seu médico deverá reduzir gradualmente a sua dose durante um período de 2 semanas.

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

Os seguintes efeitos secundários são importantes e requerem ação imediata caso ocorram. Deverá parar de tomar Bisoprolol Mylan e consultar de imediato o seu médico, se ocorrerem os seguintes sintomas:

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco lento
- agravamento do batimento cardíaco irregular
- agravamento da insuficiência cardíaca, causando maior falta de ar e/ou retenção de líquidos
- depressão
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação do fígado (hepatite), causando dor abdominal, perda de apetite e por vezes icterícia com amarelecimento da parte branca dos olhos e da pele e urina escura

Se se sentir fraco ou com tonturas, ou se tiver dificuldades em respirar, contacte o seu médico assim que possível.

Os seguintes efeitos secundários também foram notificados:

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas):

- mãos e/ou pés frios
- adormecimento das mãos e/ou dos pés
- tensão arterial baixa
- sensação de enjoo, vômitos, diarreia, prisão de ventre
- cansaço\*
- dor de cabeça\*.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

- distúrbios do sono
- tonturas quando se levanta
- fraqueza muscular, câibras musculares.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas):

- alterações nos resultados das análises ao sangue
- redução do fluxo lacrimal (pode ser um problema se usar lentes de contacto)
- problemas de audição
- bloqueio e corrimento nasal
- reações alérgicas, como comichão, vermelhidão e erupção na pele
- redução do desempenho sexual
- pesadelos
- alucinações
- desmaio.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação dos olhos (conjuntivite)

- agravamento da doença de pele psoríase ou aparecimento de uma erupção da pele semelhante, seca e escamosa
- perda de cabelo.

\* Estes sintomas ocorrem especialmente no início do tratamento ou caso a sua dose tenha sido alterada. São normalmente de carácter ligeiro e, de um modo geral, desaparecem 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 ao 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 da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

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

#### 5. Como conservar Bisoprolol Mylan

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

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

Blister: Não conservar acima de 30°C.

Frasco: Este medicamento não requer condições especiais 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 Mylan comprimidos revestidos por película:  
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg ou 10 mg da substância ativa, fumarato de bisoprolol.

Os outros componentes são:

Comprimido: Celulose microcristalina, butil-hidroxianisoll, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 5 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 10 mg).

Revestimento: Dióxido de titânio (E171), polidextrose (E1200), hipromelose (E464), amarelo quinolina (comprimidos de 5 mg), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 10 mg), indigotina (E132) (comprimidos de 5 mg), amarelo sunset (E110) (ver secção 2 "Bisoprolol Mylan contém amarelo sunset").

Qual o aspeto de Bisoprolol Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Comprimido de 5 mg: comprimidos revestidos por película, amarelo-claro, ovais, biconvexos, com impressões laterais; "BL" & "4" gravado de ambos os lados da ranhura numa das faces do comprimido; "M" gravado na outra face do comprimido.

Comprimido de 10 mg: comprimidos revestidos por película, laranja-pálido a laranja-claro, ovais, biconvexos, com impressões laterais; "BL" & "6" gravado de ambos os lados da ranhura numa das faces do comprimido; "M" gravado na outra face do comprimido.

Os comprimidos de Bisoprolol Mylan são acondicionados em embalagens blister contendo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e 500 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos de Bisoprolol Mylan são acondicionados em frascos contendo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 e 500 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft.,  
H-2900, Komárom,  
Mylan útca.1,  
Hungria

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

País	Nome do medicamento
Bulgária	Bisoprolol Mylan
Portugal	Bisoprolol Mylan

APROVADO EM  
26-11-2021  
INFARMED

Espanha	Bisoprolol Mylan Pharmaceuticals 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Bisoprolol fumarate 5 mg & 10 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2021.