

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

1. O QUE É BISOPROLOL RATIOPHARM E PARA QUE É UTILIZADO

Bisoprolol ratiopharm pertence a um grupo de medicamento designado por beta-bloqueadores. Estes medicamentos protegem o coração contra o esforço excessivo, fazendo com que o coração fique mais relaxado e reduzindo a pressão arterial.

Bisoprolol pode também ser utilizado para tratar a angina de peito (dor no peito provocada por bloqueios nas artérias que irrigam o músculo cardíaco) ou hipertensão (pressão arterial alta).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR BISOPROLOL RATIOPHARM

Não tome Bisoprolol ratiopharm se:

- tem alergia ao bisoprolol, fumarato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- alguma vez sofreu de respiração ofegante grave ou asma grave, pois pode afetar a sua respiração
- tem o ritmo cardíaco lento ou irregular devido a problemas no músculo cardíaco. Fale com o seu médico se tiver dúvidas
- tem a pressão arterial muito baixa que pode provocar-lhe tonturas quando se levanta.
- tem problemas graves de circulação sanguínea (que lhe podem provocar dormência dos dedos e pés ou torná-los pálidos ou azuis)
- tem insuficiência cardíaca, que foi recentemente diagnosticada ou que se agravou recentemente, ou se está a receber tratamento intravenoso para ajudar o seu coração a trabalhar devido a um choque circulatório provocado por insuficiência cardíaca aguda

- sofre de uma condição em que existe acumulação excessiva de ácido no organismo conhecida como acidose metabólica. O seu médico aconselhá-lo-á.
- sofre de um tumor nas glândulas suprarrenais, conhecido como feocromocitoma, o qual não é tratado.

Contacte o seu médico se tiver dúvidas quanto ao referido anteriormente.

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado se

- tem problemas hepáticos ou renais
- tem insuficiência cardíaca que pode causar falta de ar ou inchaço do tornozelo
- estiver a tomar algum medicamento para os níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes). Os comprimidos podem esconder os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue.
- sofre (ou sofreu) de psoríase (uma perturbação da pele recorrente que envolve descamação e erupções na pele secas)
- está a receber tratamento para reações de hipersensibilidade (alérgicas). O bisoprolol, fumarato pode aumentar a hipersensibilidade para as substâncias para as quais é alérgico e aumentar a gravidade das reações de hipersensibilidade. Um tratamento com adrenalina (hormona da medula suprarrenal usada algumas vezes no tratamento de reações de hipersensibilidade) pode nem sempre ter o efeito desejado. Pode ser necessária uma dose superior de adrenalina (epinefrina) para este tratamento.
- está sob tratamento para feocromocitoma (um tumor da glândula suprarrenal)
- tem problemas da tireóide. Os comprimidos podem esconder sintomas de uma tireóide hiperativa
- sofre de falta de ar e dificuldades em respirar (asma)
- está em jejum para alimentos sólidos
- sofre de uma condição cardíaca designada por bloqueio aurículo-ventricular de 1º grau que faz com que o ritmo cardíaco seja lento e irregular.
- sofre de angina de Prinzmetal que é um tipo de dor de peito que pode aparecer enquanto está a descansar causada por espasmos das artérias coronárias que irrigam o músculo cardíaco.
- tem qualquer problema com a circulação nas extremidades do organismo como as mãos e pés.
- Consulte o médico, informe o assistente hospitalar ou dentista sobre os medicamentos que está a tomar se for submetido a uma cirurgia que envolva anestesia.

Este medicamento contém uma substância ativa que pode dar resultado positivo no controlo antidoping para atletas.

Outros medicamentos e Bisoprolol ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É muito importante que mencione qualquer um dos seguintes medicamentos pois as suas ações podem estar afetadas:

- Medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou medicamentos usados para o tratamento de problemas cardíacos, como: adrenalina, amlodipina, amiodarona, bepridilo, clonidina, diltiazem, disopiramida, digoxina, dobutamina,

flecainida, isoprenalina, lanoxina, lidocaina, metildopa, moxonidina, nifedipina, noradrenalina, propafenona, quinidina, rilmenidina, tacrina, verapamilo e outros agentes beta-bloqueadores.

- Medicamentos para o tratamento da depressão e distúrbios mentais tais como antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas, inibidores da monoaminoxidase e barbituratos.

- Medicamentos usados como anestésicos durante uma cirurgia ou contrastes à base de iodo usados nos raios-X especial.

- Medicamentos anti-inflamatórios conhecidos com AINEs, ex. ibuprofeno e naproxeno.

- Medicamentos usados para o tratamento de:

- malária, i.e. mefloquina, e

- enxaqueca, i.e. ergotamina.

- Medicamentos usados para controlar a diabetes

- Medicamentos para a asma, congestão nasal, alguns distúrbios oculares como o glaucoma (aumento da tensão no olho) ou dilatação (alargamento) da pupila.

- Medicamentos conhecidos como corticosteroides usados para tratar inflamações das articulações e órgãos.

Todos estes medicamentos podem influenciar a sua pressão arterial e/ou função cardíaca.

Com medicamentos usados para controlar a diabetes, o Bisoprolol pode influenciar os níveis de açúcar no sangue.

Bisoprolol ratiopharm com alimentos e bebidas

Bisoprolol ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos e deve ser engolido inteiro com um copo de água.

As tonturas e sensação de cabeça vazia que podem ser causadas por Bisoprolol ratiopharm podem ser agravadas se beber álcool. Se isto acontecer, deve evitar beber álcool.

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.

Bisoprolol ratiopharm pode ter efeitos prejudiciais durante a gravidez e/ou para o recém-nascido. Existe uma possibilidade aumentada de ocorrer um nascimento prematuro, aborto, baixo nível de açúcar no sangue e ritmo cardíaco reduzido na criança. O crescimento do bebé pode também estar afetado. Por conseguinte, o bisoprolol não deve ser tomado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário. O seu médico decidirá.

Não se sabe se o bisoprolol é excretado no leite materno e por conseguinte não se aconselha o seu uso durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Estes comprimidos podem fazê-lo sentir-se cansado, sonolento e tonto. Se sofre de algum destes efeitos secundários, não utilize veículos e/ou máquinas. Lembre-se da possibilidade destes efeitos, principalmente no início do tratamento, com alterações da medicação e com a toma em combinação com o álcool.

Bisoprolol ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BISOPROLOL RATIOPHARM

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

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água e devem ser tomados de manhã.

O seu médico irá dizer-lhe a dosagem correta que deve tomar e inicia geralmente com a dose mais baixa (5 mg). A dose de manutenção regular é de 10 mg uma vez ao dia com uma dose máxima recomendada de 20 mg. Os comprimidos devem ser tomados aproximadamente à mesma hora, todos os dias.

Doentes com doença renal

Doentes com doença renal grave não devem exceder 10 mg de bisoprolol uma vez ao dia.

Consulte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

Doentes com doença hepática

Doentes com doença hepática grave não devem exceder a dose diária de 10 mg.

Consulte o seu médico antes de iniciar a toma deste medicamento.

Utilização em crianças com menos de 12 anos e adolescentes

Não está recomendado pois não existe experiência com este medicamento em crianças até aos 12 anos e adolescentes.

Se tomar mais Bisoprolol ratiopharm do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Leve os comprimidos restantes e este folheto informativo consigo para que o pessoal médico saiba exatamente o que tomou.

Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir tontura, sensação de cabeça vazia, cansaço, falta de ar e/ou dificuldade em respirar. Pode também ocorrer redução do ritmo cardíaco, redução da pressão arterial, ação insuficiente do coração e baixo nível de açúcar no sangue (que podem envolver sentimentos de fúria, suores e palpitação).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol ratiopharm

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar dentro das 12 horas do seu horário habitual. Se tiverem passado mais de 12 horas, não tome a dose que se esqueceu e tome o próximo comprimido dentro do horário habitual.

Se parar de tomar Bisoprolol ratiopharm

Não deve parar abruptamente o tratamento com Bisoprolol ratiopharm, sobretudo se sofreu angina ou um ataque cardíaco. Se parar de repente o tratamento com bisoprolol, fumarato a sua situação pode-se agravar ou a sua pressão arterial pode voltar a subir. Em vez disso, deve reduzir gradualmente durante uma ou duas semanas, conforme recomendado pelo 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, Bisoprolol ratiopharm pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, pode sentir alguns dos seguintes efeitos secundários. Se isso acontecer, informe o seu médico:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cansaço, tontura, dor de cabeça (sobretudo no início do tratamento; são geralmente moderados e desaparecem habitualmente em 1-2 semanas)
- Sensação de frio e dormência das extremidades (dedos ou pés, orelhas e nariz); quando caminha, ocorre, com mais frequência, uma dor tipo câibra nas pernas
- Sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos)
- Diarreia
- Dor abdominal
- Prisão de ventre
- Sensação de desmaio, especialmente se se levantar de repente devido a tensão arterial baixa

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Distúrbios do sono
- Depressão
- Batimento cardíaco lento ou irregular
- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Doentes com asma ou história de problemas respiratórios podem sentir dificuldades em respirar
- Fraqueza muscular, câibras e dor de articulações

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) - Pesadelos

- Alucinações
- Desmaio
- Insuficiência auditiva
- Inflamação da parede do nariz, provocando corrimento nasal com irritação
- Reações alérgicas (comichão, aparência corada, erupções na pele)
- Olhos secos devido à redução do fluxo lacrimal (que pode ser muito problemático se usar lentes de contacto)
- Inflamação do fígado (hepatite), provocando dor abdominal, perda de apetite e por vezes icterícia com coloração amarela do branco dos olhos e pele, e urina escura.
- Níveis baixos de açúcar no sangue que podem provocar fraqueza, suores e tremores
- Alterações das análises sanguíneas para a função do fígado e aumento das gorduras no sangue.
- Redução da potência sexual (distúrbios da potência)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)- Este medicamento pode agravar a doença de pele psoríase, ou causar secura semelhante, erupções escamosas e perda de cabelo.

- Comichão e vermelhidão do olho (conjuntivite).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Doentes com insuficiência cardíaca pré-existente podem também sentir: ritmo cardíaco lento (muito frequente); agravamento da insuficiência cardíaca provocando falta de ar e cansaço (frequente).

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da Internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR BISOPROLOL RATIOPHARM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impressa na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Bisoprolol ratiopharm acima de 30°C.

Não utilize Bisoprolol ratiopharm se verificar que os comprimidos estão descolorados ou apresentam sinais de deterioração e consulte o seu farmacêutico.

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 ratiopharm

A substância ativa é bisoprolol, fumarato.

Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de bisoprolol, fumarato

Cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de bisoprolol, fumarato

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E572) e crospovidona (E1202)

Cada comprimido de 5 mg contém também um corante amarelo (que contém lactose e óxido de ferro amarelo (E172))

Cada comprimido de 10 mg contém também um corante bege (que contém lactose e óxido de ferro vermelho e amarelo (E172))

Qual o aspeto de Bisoprolol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 5 mg são comprimidos de 7,5 mm amarelo pálido, redondos e convexos, marcados com BI centralmente por cima de uma linha de ranhura com 5 por baixo.

Os comprimidos de 10 mg são comprimidos de 7,5 mm bege pálido, redondos e convexos, marcados com BI centralmente por cima de uma linha de ranhura com 10 por baixo

Os comprimidos são acondicionados em blisters PVC/PVdC-alumínio acondicionados numa cartanagem.

Cada embalagem pode conter 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimidos.

Podem não estar comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo,
PORTUGAL

Fabricante

Niche Generics Limited, Unit 5, 151
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13,
Irlanda.

Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-094 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes denominações:

Bisoprolol Actavis (Polónia)

Bisoprolol ratiopharm 5mg /10mg comprimidos (Portugal)

Este folheto foi revisto pela última vez em