APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bisoprolol Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos 5 mg Comprimidos revestidos por película
Bisoprolol Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos 10 mg Comprimidos revestidos por película

Bisoprolol, fumarato.

Leia atentamente 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, consulte 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos designado por beta-bloqueadores. Estes medicamentos atuam alterando a resposta do seu corpo a determinados impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui o seu ritmo cardíaco e, por sua vez, aumenta a eficiência do seu coração no bombeamento de sangue. Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigénio do coração. Bisoprolol Sandoz é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e da angina de peito.

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

Não tome Bisoprolol Sandoz:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bisoprolol fumarato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados no secção 6);
- asma grave;
- problemas graves da circulação sanguínea nos membros (tal como Síndrome de Raynaud), que podem fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis;
- feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro das glândulas suprarrenais;
- acidose metabólica, que é uma condição na qual existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol Sandoz se tiver algum dos seguintes problemas no coração:
- insuficiência cardíaca aguda que não esteja controlada com tratamento médico;
- agravamento da insuficiência cardíaca, que requer a injeção de medicamentos numa veia, para aumentar a força de contração do coração;
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa redução da tensão arterial e insuficiência circulatória;
- determinadas condições cardíacas que provocam um ritmo cardíaco muito lento ou irregular (bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau, bloqueio sino-auricular, doença do nódulo sinusal);
- tensão arterial baixa que causa problemas;
- ritmo cardíaco lento que causa problemas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Sandoz.

Se tiver alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de tomar Bisoprolol Sandoz; o seu médico poderá querer tomar cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controlos com maior frequência):
- diabetes;
- jejum prolongado;
- determinadas doenças cardíacas tais como perturbações no ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas de circulação sanguínea menos graves nos membros;
- doença pulmonar crónica ou asma menos grave;
- antecedentes de uma erupção da pele com escamas (psoríase);
- tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- doenças da tiroide.

Adicionalmente, informe o seu médico se for fazer:
- terapêutica de dessensibilização (por exemplo, para a prevenção de febre dos fenos), uma vez que Bisoprolol Sandoz pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para uma cirurgia), porque Bisoprolol Sandoz pode influenciar o modo como o seu corpo reage nesta situação.

Crianças e adolescentes
Bisoprolol Sandoz não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Bisoprolol Sandoz
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 Sandoz sem a recomendação do seu médico:
- Determinados medicamentos utilizados para controlar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou o ritmo cardíaco irregular, tais como verapamilo e diltiazem.

- Determinados medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, tais como a clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico.

Fale com o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol Sandoz; o seu médico poderá necessitar de verificar a sua condição com maior frequência:
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito, tais como felodipina e amlodipina.
- Determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais: medicamentos antiarrítmicos de classe I (por exemplo, quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) e antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona).
- Beta-bloqueantes aplicados localmente (tais como gotas oftálmicas, para o tratamento do glaucoma).
- Determinados medicamentos para o sistema nervoso usados para estimular os órgãos internos ou para o tratamento do glaucoma (parassimpaticomiméticos) ou usados em situações de emergência para o tratamento de condições circulatórias graves (simpaticomiméticos).
- Medicamentos para o tratamento da diabetes, incluindo insulina.
- Agentes anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia).
- Digitálicos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados no tratamento da artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac).
- Adrenalina, um medicamento usado para tratar reações alérgicas graves com risco de vida e paragens cardíacas.
- Qualquer medicamento que diminua a tensão arterial com efeito desejado ou indesejado, tais como os antihipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos tais como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou durante a anestesia (barbitúricos tais como o fenobarbital) ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contacto com a realidade (fenotiazinas, tais como a levomepromazina).
- Mefloquina, utilizada na prevenção ou no tratamento da malária.
- Medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tais como a moclobemida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se pode ou não tomar Bisoprolol Sandozdurante a gravidez.
Não se sabe se o bisoprolol passa para o leite materno. Por isso, não se recomenda o uso de Bisoprolol Sandoz durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas pode ser afetada, dependendo da sua capacidade para tolerar o medicamento. Por favor tome especial cuidado no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é alterada, assim como quando em combinação com o álcool.

Bisoprolol Sandoz contém lactose e sódio.
Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO TOMAR BISOPROLOL SANDOZ

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

O tratamento com Bisoprolol Sandoz requer uma vigilância regular por parte do seu médico. Esta é particularmente necessária no início do tratamento, durante o aumento da dose e quando termina o tratamento. O tratamento deve ser iniciado gradualmente com doses baixas, que são depois aumentadas lentamente. Em todos os casos, a dose deve ser ajustada individualmente, em especial em função da sua pulsação e do sucesso do tratamento.

Posologia em adultos, incluindo idosos
Para ambas as indicações, a dose recomendada é de um comprimido de Bisoprolol Sandoz 5 mg ou meio comprimido de Bisoprolol Sandoz 10 mg (equivalente a 5 mg de bisoprolol) uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para um comprimido de Bisoprolol Sandoz 10 mg ou 2 comprimidos de Bisoprolol Sandoz 5 mg (equivalente a 10 mg de bisoprolol), uma vez por dia.
A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia.
O tratamento com Bisoprolol Sandoz é geralmente de longa duração.

Posologia em doentes com insuficiência renal ou hepática
Em doentes com insuficiência renal ou hepática de gravidade ligeira a moderada, normalmente não é necessário efetuar ajustes de dose. Em casos de insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 20 ml/min) e em doentes com insuficiência hepática grave, não se deve exceder uma dose diária de 10 mg de bisoprolol.

Modo de administração
Tome o comprimido com um pouco de água de manhã, com ou sem alimentos. Não esmague, nem mastigue os comprimidos.
Os comprimidos de Bisoprolol Sandoz podem ser divididos em quatro doses iguais.

Se tomar mais Bisoprolol Sandoz do que deveria
Se tiver tomado mais comprimidos de Bisoprolol Sandoz do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir quais as medidas que são necessárias.
Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco lento (bradicardia), estreitamento agudo das vias respiratórias levando a dificuldades respiratórias (broncospasmo), baixa acentuada da tensão arterial, insuficiência cardíaca aguda ou diminuição do açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Sandoz
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua dose habitual na manhã seguinte.

Se parar de tomar Bisoprolol Sandoz
Não pare de tomar Bisoprolol Sandoz a não ser que tal seja recomendado pelo seu médico. Caso contrário, a sua condição poderá tornar-se muito pior. O tratamento não deve ser interrompido subitamente, especialmente em doentes com doença isquémica cardíaca. Se tiver de interromper o tratamento, o seu médico irá geralmente aconselhá-lo a reduzir a dose de forma gradual.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bisoprolol Sandoz pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis ocorrem de acordo com as seguintes frequências:

- Muito frequentes (afeta mais de 1 pessoa em 10)
- Frequentes (afeta de 1 a 10 pessoas em 100)
- Pouco frequentes (afeta de 1 a 10 pessoas em 1.000)
- Raros (afeta de 1 a 10 pessoas em 10.000)
- Muito raros (afeta menos que 1 pessoa em 10.000)
- Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são:

Frequentes
- cansaço, tonturas e dor de cabeça (estes efeitos indesejáveis ocorrem sobretudo no início do tratamento; são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente dentro de 1-2 semanas);
- sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés;
- tensão arterial baixa;
- problemas de estômago ou de intestinos, tais como náuseas, vómitos, diarreia, prisão de ventre.

Pouco frequentes
- abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia);
- agravamento da insuficiência cardíaca;
- sensação de fraqueza;
- distúrbios do sono;
- depressão;
- insuficiência do ritmo cardíaco;
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica;

- fraqueza muscular, cãibras musculares.

Raros
- Aumento da gordura no sangue;
- Redução do fluxo lacrimal;
- Problemas de audição;
- Corrimento nasal devido a alergia;
- Aumento de algumas enzimas do fígado (GOT, GTP);
- Inflamação do fígado (hepatite) que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos;
- Reações do tipo alérgico, tais como comichão, rubor, erupção na pele. Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas mais graves, que podem envolver inchaço da face, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldade em respirar;
- Dificuldade de ereção sexual;
- Pesadelos e alucinações;
- Desmaios.

Muito raros
- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite);
- aparecimento ou agravamento de erupção na pele com escamas (psoríase), erupções cutâneas semelhantes a psoríase;
- queda de cabelo.

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

5. COMO CONSERVAR BISOPROLOL SANDOZ

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

Não utilize Bisoprolol Sandoz 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.

Este medicamento não requer precauções especiais de conservação.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bisoprolol Sandoz

Bisoprolol Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos:
A substância ativa é o bisoprolol fumarato.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de bisoprolol fumarato.

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e óxido de ferro amarelo (E172).

Bisoprolol Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos:
A substância ativa é o Bisoprolol fumarato.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de bisoprolol fumarato.

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172) .

Qual o aspeto de Bisoprolol Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.
Bisoprolol Sandoz está disponível em blisters de Alumínio/Alumínio.

Bisoprolol Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos:
Embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.
Bisoprolol Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos:
Embalagens de 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricantes

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben, Alemanha

Lek Spólka Akcyjna
ul. Podlipie 16,
95-010 Stryków, Polónia

Lek Spólka Akcyjna
ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warsaw, Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em