

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Bisoprolol toLife e para que é utilizado

A substância ativa de Bisoprolol toLife é o bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos designado por beta-bloqueadores. Estes medicamentos atuam alterando a resposta do seu corpo a alguns 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 toLife é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e da angina de peito.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoprolol toLife

Não tome Bisoprolol toLife:

Não tome Bisoprolol toLife se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- alergia ao bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- problemas graves da circulação sanguínea nos membros (tal como Síndrome de Raynaud), que pode 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 em que se tem demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol toLife se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- insuficiência cardíaca aguda que não esteja controlada com tratamento médico.
- agravamento da insuficiência cardíaca, que requer tratamento intravenoso com medicamentos que aumentem a força de contração do coração.
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa redução da tensão arterial e insuficiência circulatória.
- certas condições cardíacas que causam 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 toLife.

Se alguma das seguintes condições se aplicar a si informe o seu médico antes de tomar Bisoprolol toLife; pode precisar de cuidados especiais (por exemplo, ter um tratamento adicional ou efetuar controlos mais frequentes):

- diabetes.
- jejum prolongado.
- terapêutica de dessensibilização em curso (por exemplo para a prevenção de febre de feno).
- certas doenças cardíacas (tais como perturbações no ritmo cardíaco ou angina de Prinzmetal).
- problemas de circulação sanguínea menos graves nos membros.
- doença brônquica crónica menos grave (asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica).
- antecedentes de erupção cutânea com escamas (psoríase).
- tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma).
- perturbações da tiroide.

Adicionalmente, informe o seu médico se for fazer:

- terapia de dessensibilização, porque Bisoprolol toLife pode torná-lo mais suscetível a sofrer uma reação alérgica ou essa reação pode ser mais grave.
- anestesia (por exemplo para uma cirurgia), porque Bisoprolol toLife pode influenciar o modo como o seu corpo reage nesta situação.

#### Crianças e adolescentes

A utilização de Bisoprolol toLife não é recomendada em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Bisoprolol toLife

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 toLife sem a recomendação do seu médico:

- Determinados antagonistas do cálcio utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina de peito ou ritmo cardíaco irregular, tais como verapamilo e diltiazem.
- Alguns 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.

- Medicamentos antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B).

Fale com o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol toLife; o seu médico poderá precisar de verificar o seu estado com mais frequência:

- Determinados antagonistas do cálcio utilizados no tratamento da tensão arterial elevada ou angina de peito, tais como felodipina e amlodipina (antagonistas do tipo da dihidropiridina).

- Medicamentos antiarrítmicos de classe I (tais como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona). Estes medicamentos são utilizados para tratar o ritmo cardíaco irregular ou anormal.

- Antiarrítmicos de classe III (tais como amiodarona). Estes medicamentos são utilizados para tratar o ritmo cardíaco irregular ou anormal.

- Beta-bloqueantes de aplicação local (tais como colírios para o tratamento do glaucoma).

- 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).

- Epinefrina, um medicamento usado para tratar reações alérgicas graves com risco de vida, e paragens cardíacas.

- Qualquer medicamento que diminua a tensão arterial, quer como efeito desejado quer como indesejado (tais como anti-hipertensores, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas).

- Mefloquina, utilizada para a prevenção ou tratamento da malária.

### 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.

O seu médico irá decidir se pode ou não tomar Bisoprolol toLife durante a gravidez. Não se sabe se bisoprolol é excretado no leite materno. Assim não se recomenda o uso de Bisoprolol toLife durante o aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Bisoprolol toLife

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

O tratamento deve ser iniciado gradualmente com doses baixas, que são depois aumentadas lentamente. Em todos os casos, a posologia deve ser ajustada individualmente, em especial em função da sua pulsação e do sucesso do tratamento.

#### Posologia

Para ambas as indicações, a dose recomendada é de um comprimido de Bisoprolol toLife 5 mg ou meio comprimido de Bisoprolol toLife 10 mg (equivalente a 5 mg de bisoprolol) uma vez por dia.

Se necessário, a dose pode ser aumentada para um comprimido de Bisoprolol toLife 10 mg ou 2 comprimidos de Bisoprolol toLife 5 mg (equivalente a 10 mg de bisoprolol), uma vez por dia.

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

#### Duração do tratamento

O tratamento com Bisoprolol toLife 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 da dose. Em doentes com 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.

#### Posologia em idosos

Não é necessário fazer ajustes da dose em idosos.

#### Modo de administração

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

#### Se tomar mais Bisoprolol toLife do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Bisoprolol toLife do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir quais as medidas que são necessárias.

Os sintomas de uma sobredosagem incluem ritmo cardíaco lento (bradicardia), estreitamento agudo das vias respiratórias levando a dificuldades respiratórias (broncoespasmo), baixa acentuada da tensão arterial, insuficiência cardíaca aguda ou diminuição do açúcar no sangue.

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

Se parar de tomar Bisoprolol toLife  
Não pare de tomar Bisoprolol toLife 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.  
Estes efeitos secundários estão listados abaixo, de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10):

- cansaço, tonturas, dor de cabeça: Estes efeitos secundários 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 pés.
- tensão arterial baixa.
- problemas de estômago ou intestinos, tais como náuseas, vômitos, diarreia, obstipação.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100):

- abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia).
- agravamento da insuficiência cardíaca.
- sensação de fraqueza.
- distúrbios do sono.
- depressão.
- insuficiência do ritmo cardíaco.
- problemas respiratórios, broncospasmo em doentes com asma crónica ou doença crónica das vias aéreas.
- fraqueza muscular e câibras musculares.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1000):

- aumento da gordura no sangue.
- redução do fluxo lacrimal
- problemas na audição.
- corrimento nasal alérgico.
- aumento de alguns enzimas do fígado (GOT, GTP), inflamação do fígado (hepatite).
- reações do tipo alérgico, tais como comichão, rubor, erupção cutânea.
- dificuldade de ereção sexual.
- pesadelos, alucinações.
- desmaios.

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10000)

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

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 INFARMED. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bisoprolol toLife

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

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

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 toLife

- A substância ativa é o bisoprolol fumarato.

Bisoprolol toLife 5 mg: Cada comprimido contém 5 mg de bisoprolol fumarato.

Bisoprolol toLife 10 mg: Cada comprimido contém 10 mg de bisoprolol fumarato.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, amido glicolato de sódio (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bisoprolol toLife e conteúdo da embalagem

Bisoprolol toLife 5 mg: Comprimidos esbranquiçados a brancos, redondos e

APROVADO EM  
07-01-2022  
INFARMED

biconvexos, com uma ranhura numa das faces e diâmetro de aproximadamente 8,5 mm.

Bisoprolol toLife 10 mg: Comprimidos esbranquiçados a brancos, redondos e biconvexos, com uma ranhura numa das faces e diâmetro de aproximadamente 10,5 mm.

Cada embalagem contém 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos (embalagem hospitalar).

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

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

Fabricante  
Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em