APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol Zentiva 1,25 mg comprimidos
Bisoprolol Zentiva 2,5 mg comprimidos
Bisoprolol Zentiva 5 mg comprimidos
Bisoprolol Zentiva 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

A substância ativa de Bisoprolol Zentiva é o bisoprolol. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Estes medicamentos funcionam afetando a resposta do organismo a determinados impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui a frequência cardíaca e faz com que o coração seja mais eficiente a bombear o sangue para todo o organismo. Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigénio do coração.

Bisoprolol Zentiva é utilizado para tratar a insuficiência cardíaca crónica estável. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo cardíaco está fraco e é incapaz de bombear o sangue suficiente para assegurar as necessidades do organismo. É utilizado em associação com outros medicamentos adequados para esta doença (como os inibidores da ECA, diuréticos e glicosídeos cardíacos).

Adicionalmente, Bisoprolol Zentiva 5 mg e 10 mg são utlizados no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão) e da dor cardíaca devido ao comprometimento da circulação sanguínea nos vasos coronários (cardiopatia isquémica: angina de peito).

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

Não tome Bisoprolol Zentiva

- se tem alergia ao bisoprolol fumarato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem asma grave;
- se tem doença vascular em estadio avançado que compromete a circulação sanguínea nos braços e pernas (doença arterial periférica oclusiva);
- se tem 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;
- se tem feocromocitoma não tratado (um tumor raro da glândula suprarrenal);
- se tem acidose metabólica (uma condição na qual existe demasiado ácido no sangue).

Não tome Bisoprolol Zentiva se tiver um dos seguintes problemas cardíacos:
- insuficiência cardíaca aguda;
- agravamento da insuficiência cardíaca que requer a injeção de medicamentos numa veia, para aumentar a força de contração no coração;
- frequência cardíaca lenta (inferior a 50 bpm);
- tensão arterial baixa (sistólica inferior a 90 mmHg);
- determinadas condições cardíacas que provocam frequência cardíaca muito lenta ou batimentos cardíacos irregulares;
- choque cardiogénico (uma condição cardíaca aguda grave que causa tensão arterial baixa e insuficiência circulatória).

Fale com o seu médico sobre a toma deste medicamento se pensa que alguma das condições mencionados acima se aplica a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol Zentiva se alguma das seguintes condições se aplicar a si. 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 do ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas nos rins ou no fígado;
- problemas de circulação sanguínea menos graves nos seus membros;
- doença pulmonar crónica ou asma menos grave;
- antecedentes de uma erupção da pele com escamas (psoríase);
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- doenças da tiroide.

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

Se tiver uma doença pulmonar crónica ou asma menos grave informe imediatamente o seu médico se começar a sentir novas dificuldades em respirar, tosse, pieira após o exercício, etc. quando toma Bisoprolol Zentiva.

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

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

Outros medicamentos e Bisoprolol Zentiva
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 Zentiva sem a recomendação do seu médico:
- determinados medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe I tais como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona);
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, a angina de peito ou os batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio tais como o verapamilo e diltiazem);
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, tais como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. No entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico.

Consulte o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol Zentiva; o seu médico pode necessitar de verificar a sua condição com maior frequência:
- determinados medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou a angina de peito (antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina tais como a felodipina e a amlodipina);
- determinados medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de classe III tais como amiodarona);
- bloqueadores beta aplicados localmente (tais como timolol – gotas oftálmicas, para o tratamento do glaucoma);
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por exemplo, a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassimpaticomiméticos tais como a tacrina ou o carbacol) ou medicamentos que são utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos tais como a isoprenalina, dobutanina e a orciprenalina);
- medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina;
- agentes anestésicos (por exemplo, durante a cirurgia);
- digitálicos, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca;
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados para tratar a artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac);
- qualquer medicamento que possa diminuir a tensão arterial como efeito desejado ou indesejado, tais como os anti-hipertensores, determinados medicamentos para a depressão (antidepressores tricíclicos tias 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 (fenotiazidas, 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

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Existe o risco da utilização de Bisoprolol Zentiva durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebé. Se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar, informe o seu médico. Ele decidirá se pode tomar Bisoprolol Zentiva durante a gravidez.

Amamentação
Não se sabe se o bisoprolol passa para o leito materno. Por isso, não se recomenda o aleitamento durante a terapêutica com Bisoprolol Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas pode ser afetada dependendo do modo como tolera 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.

3. Como tomar Bisoprolol Zentiva

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

O tratamento com Bisoprolol Zentiva 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.

Tome o comprimido com um pouco de água de manhã, com ou sem alimentos. Não esmague nem mastigue o comprimido. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

O tratamento com Bisoprolol Zentiva é habitualmente um tratamento a longo prazo.

Insuficiência cardíaca crónica
Adultos incluindo idosos
O tratamento com bisoprolol deve ser iniciado com uma dose baixa, sendo esta aumentada gradualmente. O seu médico decidirá como aumentar a dose, o que normalmente é feito do seguinte modo:
- 1,25 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 2,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 3,75 mg de bisoprolol uma vez por dia durante uma semana
- 5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante 4 semanas
- 7,5 mg de bisoprolol uma vez por dia durante 4 semanas
- 10 mg de bisoprolol uma vez por dia durante a terapêutica de manutenção (contínua).

A dose diária máxima recomendada é de 10 mg de bisoprolol.

A obtenção da titulação das doses de 3,75 mg e 7,5 mg poderá ser feita através da combinação das restantes dosagens disponíveis no mercado.

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

Dependendo do modo como tolera o medicamento, o seu médico pode também decidir prolongar o intervalo de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário reduzir a dose novamente ou interromper o tratamento. Em alguns doentes pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg de bisoprolol. O seu médico dir-lhe-á o que fazer.

Se tiver de parar o tratamento por completo, o seu médico aconselhá-lo-á a reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá agravar-se.

Pressão arterial elevada (hipertensão)
Adultos incluindo idosos
A dose recomendada é de 5 mg de bisoprolol por dia, a menos que se seja prescrito de outra forma. No caso de a pressão arterial ser apenas ligeiramente elevada (pressão arterial diastólica até 105 mmHg), o tratamento com 2,5 mg uma vez por dia pode ser suficiente, utilizando outros medicamentos na dosagem adequada.
Se o efeito for insuficiente, a dose pode ser aumentada para 10 mg de bisoprolol por dia. Aumentos adicionais de dose são justificados apenas em casos excecionais.
A dose diária máxima recomendada é de 20 mg.

Cardiopatia isquémica (angina de peito)
Adultos incluindo idosos
A dose recomendada é de 5 mg de bisoprolol por dia, a menos que se seja prescrito de outra forma.
Se o efeito for insuficiente, a dose pode ser aumentada para 10 mg de bisoprolol por dia. Aumentos adicionais de dose são justificados apenas em casos excecionais.
A dose diária máxima recomendada é de 20 mg.

Pressão arterial alta (hipertensão) e cardiopatia isquémica (angina de peito)
Posologia em casos de compromisso renal ou hepático
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 fumarato.

Se tomar mais Bisoprolol Zentiva do que deveria
Se tiver tomado mais comprimidos de Bisoprolol Zentiva do que deveria, informe imediatamente o seu médico. O seu médico decidirá quais são as medidas necessárias.
Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir frequência cardíaca lenta, dificuldade respiratória grave, sensação de tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Zentiva
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 Zentiva

Nunca pare de tomar Bisoprolol Zentiva a menos que o seu médico o aconselhe a fazê-lo. De outro modo, a sua doença pode agravar-se muito mais.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Para prevenir reações graves, fale imediatamente com o seu médico se um efeito indesejável for grave, ocorrer de repente ou no caso de se agravar rapidamente.

Os efeitos indesejáveis mais graves estão relacionados com a função cardíaca:
- diminuição da frequência cardíaca (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas – em doentes com insuficiência cardíaca crónica; pode afetar mais de 1 em 100 pessoas – em doentes com hipertensão ou angina de peito);
- agravamento da insuficiência cardíaca (pode afetar até 1 em 10 pessoas);
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Caso sinta tonturas ou fraqueza, ou se tiver dificuldade em respirar, consulte o seu médico o mais rápido possível.

Outros efeitos indesejáveis encontram-se listados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:
Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- cansaço*, sensação de fraqueza (em doentes com insuficiência cardíaca crónica), tonturas*, dores de cabeça*;
- sensação de frio ou de entorpecimento nas mãos ou nos pés;
- tensão arterial baixa;
- problemas de estômago ou de intestinos tais como náuseas, vómitos, diarreia ou prisão de ventre.
* Estes sintomas ocorrem principalmente no inicio do tratamento. Geralmente são ligeiros e resolvem no período de 1 a 2 semanas após o inicio do tratamento.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- sensação de fraqueza (em doentes com hipertensão ou angina de peito);
- perturbações do sono;
- depressão;
- tonturas ao levantar;
- problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica;
- fraqueza muscular, cãibras musculares.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- problemas de audição;
- corrimento nasal devido a alergia;
- redução do fluxo lacrimal (importante se usar lentes de contacto);
- inflamação do fígado que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos;
- determinados resultados de análises sanguíneas da função hepática ou níveis de gordura com valores diferentes dos normais;

- 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;
- ereção deficiente;
- pesadelos, alucinações;
- desmaios.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite);
- perda de cabelo;
- aparecimento ou agravamento de erupção na pele com escamas (psoríase); erupção do tipo psoríase.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

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

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

Para medicamentos acondicionados em blisters OPA/Alu/PVC100//Alu ou OPA/Alu/PVC60//Alu:
Conservar a temperatura inferior a 30 ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Para medicamentos acondicionados em blisters de PVC/PVdC branco//Alu:
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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.

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisoprolol Zentiva
A substância ativa é bisoprolol fumarato.
Bisoprolol Zentiva 1,25 mg comprimidos: Cada comprimido contém 1,25 mg de bisoprolol fumarato.
Bisoprolol Zentiva 2,5 mg comprimidos: Cada comprimido contém 2,5 mg de bisoprolol fumarato.
Bisoprolol Zentiva 5 mg comprimidos: Cada comprimido contém 5 mg de bisoprolol fumarato.
Bisoprolol Zentiva 10 mg comprimidos: Cada comprimido contém 10 mg de bisoprolol fumarato.
Os outros componentes são celulose microcristalina (PH 102); amido pré-gelatinizado; crospovidona (tipo A); sílica coloidal anidra; estearato de magnésio. Bisoprolol Zentiva 5 mg comprimidos, Bisoprolol Zentiva 10 mg comprimidos contêm também óxido ferro amarelo (E172), e óxido de ferro castanho (E172).
Qual o aspeto de Bisoprolol Zentiva e conteúdo da embalagem
Bisoprolol Zentiva 1,25 mg comprimidos: Comprimidos arredondados brancos, com marcação 1,25 e diâmetro 6 mm ± 0,3 mm.
Bisoprolol Zentiva 2,5 mg comprimidos: Comprimidos arredondados brancos, com marcação 2,5, ranhura e diâmetro 6 mm ± 0,3 mm.
Bisoprolol Zentiva 5 mg comprimidos: Comprimidos arredondados amarelo claros, com marcação 5, ranhura e diâmetro 6 mm ± 0,3 mm. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.
Bisoprolol Zentiva 10 mg comprimidos: Comprimidos arredondados de cor ocre, com marcação 10, ranhura e com manchas de corante distribuídas aleatoriamente e diâmetro 6 mm ± 0,3 mm. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Tamanhos de embalagem:
1,25 mg: 20, 28, 30, 60, 90 ou 100 comprimidos
2,5 mg: 15, 28, 30, 60, 90 ou 100 comprimidos
5 mg; 10 mg: 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos

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
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní
Měcholupy
Republica Checa

S.C. ZENTIVA S.A

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

B-dul Theodor Pallady nr.
50, sector 3,
Bucure□ti, cod 032266
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:
Alemanha, Bulgária, Polónia, República Checa, República Eslovaca, Roménia: Conaret
Áustria, Espanha, Portugal, Estónia, Letónia, Dinamarca, Noruega, Suécia, Irlanda: Bisoprolol Zentiva
Lituânia, Reino Unido (Irlanda do Norte): Bisoprolol fumarate Zentiva
França: BISOPROLOL ZENTIVA K.S
Itália: Bisoprololo Zentiva Generics

Este folheto foi revisto pela última vez em