

hemifumarato de bisoprolol

GERMED FARMACEUTICA LTDA

Comprimido revestido

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemifumarato de bisoprolol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg. Embalagem contendo 10, 30, 100* ou 140* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1,25 mg contém:

hemifumarato de bisoprolol.....1,25 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 2,5 mg contém:

hemifumarato de bisoprolol.....2,5 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

hemifumarato de bisoprolol.....5 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e vermelho allura 129.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

hemifumarato de bisoprolol.....10 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O hemifumarato de bisoprolol, nas concentrações de 5 e 10 mg, é indicado no tratamento da angina pectoris ou da pressão alta. O hemifumarato de bisoprolol, em todas as suas concentrações, também é indicado na insuficiência cardíaca crônica estável, em combinação com outros medicamentos adequados ao tratamento desta doença (inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hemifumarato de bisoprolol tem como substância ativa o bisoprolol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Estes medicamentos alteram a resposta do organismo a alguns impulsos nervosos, principalmente no coração. Como resultado, o bisoprolol diminui o ritmo cardíaco, aumentando a eficiência do coração no bombeamento de sangue para todo o corpo.

Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigênio do coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar hemifumarato de bisoprolol nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao bisoprolol ou a qualquer outro componente da fórmula;
- asma 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 da glândula suprarrenal;
- acidose metabólica, que é uma condição na qual o sangue está muito ácido.

Não tome hemifumarato de bisoprolol se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- insuficiência cardíaca aguda;
- agravamento da insuficiência cardíaca que requeira tratamento intravenoso com medicamentos que aumentem a força de contração do coração;
- pressão baixa, que cause sintomas;
- ritmo cardíaco lento, que cause sintomas;
- determinadas doenças cardíacas que provocam ritmo cardíaco muito lento ou batimentos cardíacos irregulares;
- choque cardiogênico, que é uma condição cardíaca aguda grave que provoca queda da pressão e insuficiência circulatória.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe o médico antes de iniciar tratamento com hemifumarato de bisoprolol, pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controles com maior frequência):

- diabetes;
- jejum rigoroso;
- determinadas doenças cardíacas como perturbações do ritmo cardíaco ou dor grave do peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas do fígado ou rins;
- problemas menos graves de circulação sanguínea nos seus membros;
- doenças brônquicas (asma ou doenças aéreas obstrutivas crônicas menos graves).

Embora betabloqueadores cardiosseletivos (beta1) possam apresentar menos efeitos sobre a função pulmonar do que os betabloqueadores não-seletivos, como acontece com todos os betabloqueadores, estes devem ser evitados em pacientes com doenças obstrutivas das vias aéreas, a menos que existam razões clínicas relevantes para seu uso. Nessas situações, hemifumarato de bisoprolol pode ser usado com cautela;

- psoríase ou histórico pessoal de psoríase (doença da pele em que aparecem manchas vermelhas, frequentemente com escamas de cor prateada);
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- doenças da tireoide.

Além disso, informe o médico se estiver em vias de ser submetido a:

- terapia de dessensibilização (vacinas para alergias), uma vez que hemifumarato de bisoprolol pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que hemifumarato de bisoprolol pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

Gravidez e amamentação

Existe o risco da utilização de hemifumarato de bisoprolol durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebê.

Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe o médico. Ele decidirá se pode tomar hemifumarato de bisoprolol durante a gravidez.

Não se sabe se bisoprolol é excretado no leite materno. Assim, não se recomenda o uso de hemifumarato de bisoprolol durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Direção de veículos e operação de máquinas

A sua capacidade de dirigir ou de operar de máquinas pode ser afetada, dependendo do modo como tolera o medicamento. Tenha um cuidado especial no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando a medicação é trocada, assim como quando em combinação com bebidas alcoólicas.

Interações com alimentos e outros medicamentos

A ingestão com alimentos não prejudica a ação do hemifumarato de bisoprolol.

Não tome os seguintes medicamentos com hemifumarato de bisoprolol sem a recomendação do seu médico:

Na indicação de insuficiência cardíaca crônica estável

- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopirâmida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona).

Em todas as indicações

- medicamentos utilizados para tratar pressão alta, angina pectoris ou batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio como o verapamil e o diltiazem);
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, tais como clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina (no entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico).

Fale com o médico antes de tomar os seguintes medicamentos com hemifumarato de bisoprolol, pois ele necessitará acompanhar o seu estado com mais frequência:

Na indicação de hipertensão ou anginas pectoris

- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona);

Em todas as indicações

- medicamentos utilizados para tratar pressão alta ou angina pectoris (antagonistas do cálcio do tipo di-hidropiridina, tais como nifedipino, felodipino ou anlodipino);
- medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe III, tal como amiodarona);
- betabloqueadores de aplicação local (tais como colírios à base de timolol para o tratamento do glaucoma);
- medicamentos utilizados para tratar, por exemplo, a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassimpaticomiméticos como tacrina ou carbacol) ou medicamentos que são utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina e dobutamina);
- medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina;
- agentes anestésicos (por exemplo, durante cirurgia);
- glicosídeos cardíacos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca;
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), utilizados para tratar artrite, dor ou inflamação (tais como ibuprofeno ou diclofenaco);
- epinefrina, medicamento usado para tratar reações alérgicas graves com risco de vida e paradas cardíacas;
- qualquer medicamento que possa diminuir a pressão sanguínea como efeito desejado ou não desejado, como os anti-hipertensivos, determinados medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou usados durante a anestesia (barbitúricos como o fenobarbital), ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contato com a realidade (fenotiazinas como a levomepromazina);
- derivados da ergotamina, usados na enxaqueca;
- rifampicina, antibiótico muito usado no tratamento da tuberculose;
- mefloquina, utilizada na prevenção ou tratamento da malária;
- medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tal como a moclobemida.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 1,25 mg, na cor branca, biconvexo e liso.

Comprimido revestido de 2,5 mg, circular, na cor branca, biconvexo e monossectado.

Comprimido revestido de 5 mg, circular, na cor rosa claro, biconvexo e monossectado.

Comprimido revestido de 10 mg, circular, na cor amarela, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com hemifumarato de bisoprolol requer acompanhamento regular por parte do seu médico, sendo particularmente necessário no início do tratamento e durante aumentos da dose. Tome o comprimido com um pouco de líquido de manhã, com ou sem alimentos. O tratamento com hemifumarato de bisoprolol é habitualmente de longa duração.

Tratamento de hipertensão (pressão alta) ou angina pectoris

Em todos os casos, a posologia deve ser ajustada individualmente, em especial em função da sua pulsação e do sucesso do tratamento. Para ambas as indicações, a dose habitual é de 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 5 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia (4 comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 5 mg ou 2 comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 10 mg).

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável

É recomendável que o médico que lhe atenda tenha experiência no tratamento de insuficiência cardíaca crônica.

O início do tratamento com hemifumarato de bisoprolol necessita de uma fase de aumento gradual da dose e requer acompanhamento regular pelo médico.

A dose inicial recomendada é 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg uma vez ao dia. Dependendo da tolerância individual, a dose é aumentada gradualmente, do modo que se segue:

– 1ª semana: 1,25 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:

– 2ª semana: 2,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:

– 3ª semana: 3,75 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg e 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:

– 4ª a 7ª semana: 5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:

– 8ª a 11ª semana: 7,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg e 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:

– 12ª semana em diante: 10 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 10 mg) como manutenção do tratamento.

A dose máxima recomendada é de 10 mg de bisoprolol uma vez ao dia. Dependendo do modo como tolerar o medicamento, seu médico pode 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 pacientes pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg ao dia. Normalmente, se tiver de parar o tratamento por completo, o seu médico irá recomendar reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá se agravar.

Uso em crianças

Como não existe experiência com o uso do bisoprolol em uso pediátrico, hemifumarato de bisoprolol não pode ser recomendado para crianças.

Uso em idosos

Não é necessário fazer ajustes da dose em idosos.

Uso em pacientes com problemas no fígado ou rins

No tratamento da pressão alta e da angina pectoris normalmente não é necessário efetuar ajustes da dose em pacientes com insuficiência renal ou hepática de gravidade ligeira a moderada. Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatina < 20 mL/min) ou insuficiência hepática grave não se deve exceder uma dose diária de 10 mg de bisoprolol.

Para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável, não há informações sobre o comportamento do hemifumarato de bisoprolol na presença de deficiência renal ou hepática. Assim, nestes pacientes, o aumento da dose deve ser realizado com maior cautela.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose normal na manhã seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, hemifumarato de bisoprolol pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As reações secundárias mais graves estão relacionadas com a função do coração e ao tratamento da insuficiência cardíaca:

- diminuição do ritmo cardíaco (reação muito comum, ocorrendo em 10% ou mais em pacientes com insuficiência crônica cardíaca estável; reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% em pacientes com hipertensão ou angina pectoris);
- agravamento da insuficiência cardíaca (reação comum, ocorrendo entre 1% e 10% em pacientes com insuficiência crônica cardíaca estável; reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% em pacientes com hipertensão ou angina pectoris);
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares (reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Caso sinta tonturas ou fraqueza, ou se tiver dificuldade respiratória, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Outras reações secundárias são listadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, sensação de fraqueza, (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável) tonturas, dores de cabeça; sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés; pressão baixa; problemas de estômago ou de intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perturbações do sono; depressão; sensação de fraqueza (em pacientes com hipertensão ou angina pectoris); tontura ao levantar; problemas respiratórios em pacientes com asma ou doença pulmonar crônica; fraqueza muscular, câibras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas de audição; corrimento nasal alérgico; redução do fluxo lacrimal; inflamação do fígado que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos; alterações dos resultados de exames da função do fígado ou dos níveis de gordura no sangue, com valores diferentes dos normais; reações do tipo alérgico como coceira, rubor, erupção cutânea e angioedema (inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua); dificuldade de ereção; pesadelos, alucinações.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite); queda de cabelo; aparecimento ou agravamento de erupção cutânea com descamação (psoríase), erupção do tipo psoríase.

Frequência não conhecida: síncope.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de hemifumarato de bisoprolol do que deveria fale imediatamente com o seu médico; ele decidirá quais são as medidas necessárias. Os sintomas de uma dose excessiva podem incluir batimento cardíaco lento, dificuldade respiratória grave, sensação de tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS- 1.0583.1028

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ:45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



bula-pac- 052297-GER-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	27/01/2023	0083854/23-3	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	22/02/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg. Embalagem contendo 10, 30, 100* ou 140* unidades. *Embalagem hospitalar.