



HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

hemifumarato de bisoprolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 1,25mg, 2,5mg, 5mg ou 10mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 1,25mg contém:

hemifumarato de bisoprolol	1,25mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol)	

Cada comprimido revestido de 2,5mg contém:

hemifumarato de bisoprolol	2,5mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol)	

Cada comprimido revestido de 5mg contém:

hemifumarato de bisoprolol	5mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, mica, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo)	

Cada comprimido revestido de 10mg contém:

hemifumarato de bisoprolol	10mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, mica, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O hemifumarato de bisoprolol, nas concentrações de 5 e 10mg, 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 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 (ex.: 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 cardioseletivos (β_1) 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 (ex.: 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 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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente, no início do tratamento e no caso de troca da medicação, assim como na administração concomitante com o álcool.

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, moxonodina, 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, disopirâmida, 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 (ex.: 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.

Comprimido revestido de 5mg

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Comprimido revestido de 10mg

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e dióxido de titânio.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

O hemifumarato de bisoprolol 1,25mg apresenta-se como comprimido revestido branco a quase branco, biconvexo e redondo.

O hemifumarato de bisoprolol 2,5mg apresenta-se como comprimido revestido branco a quase branco, biconvexo e sulcado.

O hemifumarato de bisoprolol 5mg apresenta-se como comprimido revestido branco amarelado, biconvexo e sulcado em ambas as faces.

O hemifumarato de bisoprolol 10mg apresenta-se como comprimido revestido ligeiramente alaranjado, biconvexo e sulcado em ambas as faces.

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 revestido 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 revestido de hemifumarato de bisoprolol 5mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 10mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 20mg uma vez por dia (4 comprimidos revestidos de hemifumarato de bisoprolol 5mg ou 2 comprimidos revestidos de hemifumarato de bisoprolol 10mg).

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

- 1ª semana: 1,25mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 1,25mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 2ª semana: 2,5mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 2,5mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 3ª semana: 3,75mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 1,25mg e 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 4ª a 7ª semana: 5mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 5mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 8ª a 11ª semana: 7,5mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 2,5mg e 1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 5mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 12ª semana em diante: 10mg uma vez ao dia (1 comprimido revestido de hemifumarato de bisoprolol 10mg) como manutenção do tratamento.

A dose máxima recomendada é de 10mg 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 10mg 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 < 20ml/min) ou insuficiência hepática grave não se deve exceder uma dose diária de 10mg 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.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais comprimidos revestidos 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:

Registro: 1.5584.0673

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2024	1120205/24-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2024	1120205247	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2024	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
		10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem, no qual foram realizadas adequações de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido