

Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química, para o que é indicado e para o que serve?

Hemifumarato de Bisoprolol 1,25 mg e 2,5 mg

- Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Hemifumarato de Bisoprolol 5 mg e 10 mg

- Tratamento da hipertensão.
- Tratamento da doença cardíaca coronariana (*angina pectoris*).
- Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Quais as contraindicações do Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química?

O Hemifumarato de Bisoprolol é contraindicado em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca aguda ou durante episódios de descompensação da insuficiência cardíaca que requeiram terapêutica inotrópica I.V;
- Choque cardiogênico;
- Bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (sem marcapasso);
- Síndrome do nó sinusal;
- Bloqueio sinoatrial;
- Bradicardia sintomática;
- Hipotensão sintomática;
- Asma brônquica grave;
- Formas graves de doença arterial obstrutiva periférica ou síndrome de Raynaud;
- Feocromocitoma não tratado;
- Acidose metabólica;
- Hipersensibilidade ao Hemifumarato de Bisoprolol ou a qualquer dos excipientes.

Como usar o Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química?

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com algum líquido, pela manhã, antes, durante ou após o café da manhã.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Tratamento de hipertensão ou *angina pectoris*

Adultos

Para ambas as indicações a dosagem é 5 mg uma vez ao dia. Caso seja necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez ao dia.

A dose máxima recomendada é 20 mg uma vez ao dia.

Em todos os casos a dosagem deve ser ajustada individualmente, em particular de acordo com a frequência cardíaca e o sucesso terapêutico.

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável

Os pacientes devem estar estáveis (sem insuficiência aguda) quando for iniciado o tratamento com Hemifumarato de Bisoprolol. Piora transitória da insuficiência cardíaca, hipotensão ou bradicardia podem ocorrer durante o período de titulação e após. O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com o Hemifumarato de Bisoprolol requer uma fase de titulação.

É recomendado que o médico assistente tenha experiência no tratamento de insuficiência cardíaca crônica.

O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com Hemifumarato de Bisoprolol deve ser iniciado com uma titulação gradual, de acordo com as etapas descritas abaixo. Durante a fase de titulação, o aumento da dose dependerá da tolerância do paciente à dose que está sendo administrada.

Fase de titulação

A dose inicial recomendada é 1,25 mg uma vez ao dia. Dependendo da tolerância individual, a dose é gradualmente aumentada para 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg uma vez ao dia, de acordo com o esquema de titulação abaixo. O tratamento deve ser mantido com uma dose mais baixa, caso um aumento de dose não seja bem tolerado.

- 1ª semana: 1,25 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para:
- 2ª semana: 2,5 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para:
- 3ª semana: 3,75 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para:
- 4ª a 7ª semana: 5 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para:
- 8ª a 11ª semana: 7,5 mg uma vez ao dia; caso bem tolerado aumentar para:
- 12ª semana em diante: 10 mg uma vez ao dia, como manutenção do tratamento.

A dose máxima recomendada é de 10 mg uma vez ao dia.

Recomenda-se monitoramento cuidadoso dos sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca) e de sintomas de agravamento da insuficiência cardíaca durante a fase de titulação.

Modificação do tratamento

Caso a dose máxima recomendada não seja bem tolerada, a redução gradual da dosagem deve ser considerada. No caso de piora transitória da insuficiência cardíaca, hipotensão ou bradicardia, recomenda-se a reconsideração de dosagem da medicação concomitante.

Também pode ser necessário baixar temporariamente a dose de Hemifumarato de Bisoprolol, ou considerar sua descontinuação. A reintrodução e/ou retitulação do Hemifumarato de Bisoprolol deve sempre ser considerada quando o paciente se tornar novamente estável.

Duração do tratamento para todas as indicações

O tratamento com o Hemifumarato de Bisoprolol é geralmente de longa duração. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente, uma vez que isso pode levar a uma piora transitória de condição.

Especialmente em pacientes com doença cardíaca isquêmica, o tratamento não deve ser descontinuado subitamente. Recomenda-se a redução gradual da dosagem.

Uso em presença de insuficiência renal ou hepática

Na hipertensão ou angina *pectoris*

Normalmente não é necessário efetuar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal ou hepática de grau leve a moderado. Em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* da creatinina < 20 ml/min) e em pacientes com distúrbios graves da função hepática, recomenda-se não exceder uma dose diária de 10 mg de hemifumarato de Hemifumarato de Bisoprolol. A experiência com o uso de Hemifumarato de Bisoprolol em pacientes em diálise renal é limitada; entretanto, não há evidência de que seja necessário alterar o regime posológico.

Na insuficiência cardíaca crônica estável

Não há informação a respeito da farmacocinética do Hemifumarato de Bisoprolol em pacientes com insuficiência cardíaca crônica e insuficiência hepática ou renal. Assim, a titulação das doses deve ser efetuada com cautela adicional nestes casos.

Uso em idosos

Não é necessário ajuste de dosagem.

Uso pediátrico

Não há experiência com o uso pediátrico do Hemifumarato de Bisoprolol; desta forma, o emprego em crianças não pode ser recomendado.

Quais cuidados devo ter ao usar o Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química?

O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com Hemifumarato de Bisoprolol deve ser iniciado com uma etapa especial de titulação.

O início do tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com Hemifumarato de Bisoprolol necessita de acompanhamento regular.

Especialmente em pacientes com doença coronariana isquêmica, o término do tratamento com Hemifumarato de Bisoprolol não pode ser realizado abruptamente, a menos que claramente indicado, uma vez que pode ocasionar um agravamento transitório da condição cardíaca.

Não existe experiência com o uso do Hemifumarato de Bisoprolol no tratamento da insuficiência cardíaca em pacientes portadores das seguintes doenças e condições:

- Diabetes *mellitus* insulino-dependente (tipo I);
- Insuficiência renal grave (creatinina sérica ≥ 300 micromol/l);
- Insuficiência hepática grave;
- Cardiomiopatia restritiva;
- Doença cardíaca congênita;
- Doença valvular orgânica hemodinamicamente significativa;
- Infarto do miocárdio ocorrido no período de três meses.

O Hemifumarato de Bisoprolol deve ser utilizado com especial cautela em casos de:

- Diabetes *mellitus* com grandes flutuações nos níveis da glicemia, uma vez que sintomas de hipoglicemia (como taquicardia, palpitações ou sudorese) podem ser mascarados;
- Jejum rigoroso;
- Terapia de dessensibilização em andamento (conforme ocorre com outros betabloqueadores, o Hemifumarato de Bisoprolol pode aumentar tanto a sensibilidade em relação aos alérgenos quanto a gravidade de reações

anafiláticas. O tratamento com epinefrina pode nem sempre proporcionar o efeito terapêutico esperado);

- Bloqueio AV de primeiro grau;
- Angina de Prinzmetal: foram observados casos de vasoespasm coronariano. Apesar de sua alta seletividade β_1 , crises de angina não podem ser completamente excluídas quando o Hemifumarato de Bisoprolol é administrado a pacientes com angina de Prinzmetal. Deve-se empregar uma maior cautela em tais situações;
- Doença arterial obstrutiva periférica (pode ocorrer agravamento dos sintomas, em especial no início do tratamento).

Pacientes com psoríase ou com histórico de psoríase somente devem receber betabloqueadores (como o Hemifumarato de Bisoprolol) após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Sintomas de tireotoxicose podem ser mascarados sob tratamento com Hemifumarato de Bisoprolol.

Em pacientes com feocromocitoma, o Hemifumarato de Bisoprolol não deve ser administrado até que tenha ocorrido o bloqueio dos alfa-receptores.

Em pacientes submetidos à anestesia geral, o betabloqueio reduz a incidência de arritmias e isquemia do miocárdio durante indução e intubação e o período pós-operatório. Normalmente recomenda-se que se mantenha o betabloqueio no período per-operatório. O anestesiologista deve estar ciente do betabloqueio devido a interações potenciais com outros medicamentos, resultando em bradiarritmias, atenuação da taquicardia reflexa e diminuição da capacidade reflexa para compensar a perda de sangue. Caso seja considerado necessário interromper o tratamento com o betabloqueador antes da cirurgia, isso deve ser feito gradualmente e completado cerca de 48 horas antes da anestesia.

Embora betabloqueadores cardiosseletivos (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. Na asma brônquica ou em outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas, que podem causar sintomas, indica-se terapia broncodilatadora concomitante. Pode ocorrer aumento ocasional na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos, requerendo uma dose maior de estimulantes β_2 .

Gravidez e lactação

Gravidez

Categoria de risco C. Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

O Hemifumarato de Bisoprolol tem efeitos farmacológicos que podem causar efeitos prejudiciais na gravidez e/ou no feto/recém-nascido. Em geral, bloqueadores dos beta-adrenoreceptores reduzem a perfusão placentária, o que tem sido associado a um atraso do crescimento do feto, morte intrauterina, aborto ou parto prematuro. Podem ocorrer efeitos adversos (ex: hipoglicemia e bradicardia) no feto e no recém-nascido. Se for necessário efetuar tratamento com bloqueadores dos beta-adrenoreceptores é preferível utilizar bloqueadores seletivos dos adrenoreceptores β_1 .

Hemifumarato de Bisoprolol não está recomendado durante a gravidez a não ser que seja estritamente necessário.

Se o tratamento for considerado necessário, recomenda-se a monitorização do fluxo sanguíneo uteroplacentário e do crescimento fetal. Em caso de efeitos prejudiciais durante a gravidez ou no feto recomenda-se que sejam considerados tratamentos alternativos. O recém-nascido deve ser

rigorosamente monitorizado. De um modo geral, espera-se a ocorrência de sintomas de hipoglicemia e bradicardia nos primeiros 3 dias.

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

Lactação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção do Hemifumarato de Bisoprolol no leite humano ou sobre a segurança da exposição dos recém-nascidos ao Hemifumarato de Bisoprolol. Assim, não se recomenda a administração de Hemifumarato de Bisoprolol durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Em um estudo com pacientes coronoariopatas, o Hemifumarato de Bisoprolol não prejudicou o desempenho ao dirigir. Entretanto, devido às variações individuais nas respostas ao medicamento, a capacidade para dirigir ou para operar maquinário pode ser prejudicada. Isso deve ser levado em consideração, particularmente no início do tratamento e no caso de troca da medicação, assim como na administração concomitante com o álcool.

Este medicamento pode causar *doping*.

Quais as reações adversas e os efeitos colaterais do Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química?

As frequências são definidas em:

- Muito comuns ($\geq 10\%$).
- Comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$).
- Incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$).
- Raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$).
- Muito raras ($< 0,01\%$).
- Frequência não conhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir:

Distúrbios cardíacos

- Muito comuns: bradicardia (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica).
- Comuns: piora de insuficiência cardíaca pré-existente (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica).
- Incomuns: distúrbios da condução AV; bradicardia (em pacientes com hipertensão ou angina *pectoris*); agravamento de insuficiência cardíaca preexistente (em pacientes com hipertensão ou angina *pectoris*).

Exames de diagnóstico

- Raros: aumento dos triglicerídeos, aumento das enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Distúrbios do sistema nervoso

- Comuns: tontura*, cefaleia*.

Distúrbios oculares

- Raros: fluxo lacrimal reduzido (a ser considerado caso o paciente use lentes de contato).
- Muito raras: conjuntivite.

Distúrbios do ouvido e labirinto

- Raros: distúrbios da audição.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

- Incomuns: broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou histórico de doença obstrutiva das vias aéreas.
- Raros: rinite alérgica.

Distúrbios gastrointestinais

- Comuns: queixas gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia, constipação.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

- Raros: reações de hipersensibilidade tais como prurido, rubor, erupções cutâneas e angioedema.
- Muito raros: alopecia. Betabloqueadores podem provocar ou piorar psoríase ou induzir erupções semelhantes à psoríase.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

- Incomuns: fraqueza muscular, câibras musculares.

Distúrbios vasculares

- Comuns: sensação de frio ou dormência nas extremidades, hipotensão (especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca).
- Frequência não conhecida: síncope.

Distúrbios gerais

- Comuns: astenia, (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), fadiga*.
- Incomuns: astenia (em pacientes com hipertensão ou angina *pectoris*).

Distúrbios hepatobiliares

- Raros: hepatite.

Distúrbios da mama e sistema reprodutivo

- Raros: disfunção erétil.

Distúrbios psiquiátricos

- Incomuns: depressão, distúrbios do sono.
- Raros: pesadelo, alucinação.

*Estes sintomas ocorrem especialmente no início do tratamento. São geralmente leves e desaparecem na maioria das vezes nas primeiras 1-2 semanas (aplica-se somente a pacientes com hipertensão ou angina *pectoris*).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Superdose: o que acontece se tomar uma dose do Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química maior do que a recomendada?

Sintomas

Os sinais mais comuns esperados com superdose de um betabloqueador são bradicardia, hipotensão, broncoespasmo, insuficiência cardíaca aguda e hipoglicemia. A experiência com superdose de Hemifumarato de Bisoprolol é limitada, tendo sido relatados somente poucos casos. Bradicardia e/ou hipotensão foram reportados; todos os pacientes se recuperaram. Há uma ampla variação interindividual na sensibilidade a uma única dose elevada de Hemifumarato de Bisoprolol, e os pacientes com insuficiência cardíaca são provavelmente muito sensíveis.

Tratamento

Em geral, quando ocorre uma situação de superdose, recomenda-se interromper o uso do Hemifumarato de Bisoprolol e iniciar tratamento sintomático e de suporte.

Com base nas ações farmacológicas esperadas e nas recomendações para outros betabloqueadores, as seguintes medidas gerais de suporte podem ser consideradas, quando julgadas necessárias do ponto de vista clínico:

- Bradicardia: administrar atropina intravenosa. Caso a resposta seja inadequada, pode-se administrar cautelosamente isoprenalina ou outro agente com propriedades cronotrópicas positivas. Em algumas circunstâncias, pode ser necessária a inserção de marcapasso transvenoso.
- Hipotensão: devem ser administrados fluidos intravenosos e vasopressores. Glucagon intravenoso pode ser útil.
- Bloqueio AV (segundo ou terceiro grau): os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e tratados com infusão de isoprenalina ou marcapasso temporário.
- Agravamento agudo de insuficiência cardíaca: administrar diuréticos IV, agentes inotrópicos, agentes vasodilatadores.
- Broncoespasmo: administrar terapia broncodilatadora como isoprenalina, medicamentos simpatomiméticos beta₂ e/ou aminofilina.
- Hipoglicemia: administrar glicose IV.

Dados limitados sugerem que o Hemifumarato de Bisoprolol é dificilmente dialisável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Interação medicamentosa: quais os efeitos de tomar Hemifumarato De Bisoprolol Neo Química com outros remédios?

Associações não recomendadas

Tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável

- Antiarrítmicos classe I (ex. quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): o efeito sobre o tempo da condução atrioventricular pode ser potencializado e o efeito inotrópico negativo pode ser aumentado.

Todas as indicações

- Antagonistas de cálcio do tipo verapamil e, em um menor grau, do tipo diltiazem: efeito negativo na contratilidade e na condução atrioventricular. A administração intravenosa de verapamil em pacientes sob tratamento com betabloqueadores pode levar a uma hipotensão profunda e a um bloqueio atrioventricular.
- Agentes anti-hipertensivos com ação central (ex. clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina): o uso concomitante de fármacos anti-hipertensivos de ação central pode diminuir ainda mais o tônus simpático central e assim conduzir a uma diminuição da frequência e do débito cardíaco e a uma vasodilatação. A interrupção abrupta pode aumentar o risco de hipertensão de rebote.

Associações a serem empregadas com cautela

Tratamento de hipertensão ou da doença cardíaca coronariana (angina *pectoris*)

- Antiarrítmicos classe I (ex. quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona): o efeito sobre o tempo da condução atrioventricular pode ser potencializado e o efeito inotrópico negativo pode ser aumentado.

Todas as indicações

- A utilização concomitante pode aumentar o risco de hipotensão; não se pode excluir aumento do risco de uma maior deterioração da função ventricular em pacientes com insuficiência cardíaca.
- Agentes antiarrítmicos classe III (ex. amiodarona): o efeito sobre o tempo da condução atrioventricular pode ser potencializado.
- Fármacos parassimpatomiméticos: o uso concomitante pode aumentar o tempo de condução atrioventricular e o risco de bradicardia.
- Betabloqueadores tópicos (ex: colírios para tratamento de glaucoma): podem ter efeitos aditivos nos efeitos sistêmicos de Hemifumarato de Bisoprolol.
- Insulina e antidiabéticos orais: aumento do efeito hipoglicemiante. O bloqueio dos betaadrenorreceptores pode mascarar os sintomas de hipoglicemia.
- Anestésicos: atenuação da taquicardia reflexa e aumento do risco de hipotensão.
- Glicosídeos digitálicos: aumento no tempo de condução atrioventricular, redução da frequência cardíaca.
- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): podem reduzir o efeito hipotensor do Hemifumarato de Bisoprolol.
- Agentes betassimpatomiméticos (ex.: isoprenalina, dobutamina): a associação com o Hemifumarato de Bisoprolol pode reduzir o efeito de ambos os fármacos.
- Agentes simpaticomiméticos que ativam adrenorreceptores alfa e beta (ex.: norepinefrina, epinefrina): a associação de Hemifumarato de Bisoprolol pode desmascarar os efeitos vasoconstritores destes medicamentos mediados pelos alfa-adrenorreceptores, ocasionando aumento da pressão arterial e exacerbação da claudicação intermitente. Tais interações são consideradas mais prováveis com betabloqueadores não seletivos.

- Agentes anti-hipertensivos e outros fármacos com potencial para redução da pressão arterial (ex. antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazidas): o uso concomitante pode aumentar o risco de hipotensão.

Associações a serem consideradas

- Mefloquina: risco aumentado de bradicardia.
- Inibidores de monoamina oxidase (exceto inibidores MAO-B): efeito hipotensor intensificado dos betabloqueadores, mas também risco de crise hipertensiva.
- Rifampicina: redução leve da meia-vida do Hemifumarato de Bisoprolol possivelmente devida à indução de enzimas hepáticas que metabolizam o medicamento. Normalmente não há necessidade de ajuste da dose.
- Derivados da ergotamina: exacerbação dos distúrbios circulatórios periféricos.

DIZERES LEGAIS

Este conteúdo foi extraído manualmente do site Consulta Remédios:

https://consultaremedios.com.br/hemifumarato-de-bisoprolol-neo-quimica/10mg-caixa-com-30-comprimidos-revestidos/p#leaflet_description

Última atualização: 19/06/2024