

|

hemifumarato de bisoprolol

EMS S/A

Comprimido Revestido

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

## 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 e 10 mg.

Embalagem contendo: 10, 30, 100 (Emb Hosp) ou 140 (Emb Hosp)

### USO ADULTO.

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido 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 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 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 corante alumínio laca vermelho 40.

Cada comprimido revestido 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 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 cardioseletivos (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, disopiramida, 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, 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?** Você deve conservar hemifumarato de bisoprolol 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.**

Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg são revestidos, brancos, biconvexo e liso.

Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg são circular, revestido, branco, biconvexo, monosssectado. Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 5 mg são circular revestido, rosa claro, biconvexo e monosssectado. Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 10 mg são circular revestido, amarelo, biconvexo e monosssectado

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?** 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.**

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0235.0892

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

**Registrado por:** EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

### **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

Ou

**Fabricado por:** EMS S/A

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

SAC 0800 019 19 14

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### 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
23/07/2013	0600506/13-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg
06/02/2015	0114489/15-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg
30/06/2015	0577263/15-0	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	0390612/15-4	10249 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	01/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg
15/03/2016	1358396/16-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg
22/10/2019	2558762/19-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e precauções / Reações adversas	VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg

11/08/2020	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP - O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Interações medicamentosas / Reações adversas	VP/VPS	1,25mg, 2,5mg, 5 mg e 10mg
------------	---	--	----	----	----	----	--	--------	-------------------------------