

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bisoprolol toLife 2,5 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bisoprolol toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bisoprolol toLife
3. Como tomar Bisoprolol toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bisoprolol toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Bisoprolol toLife 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.

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

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

Não tome Bisoprolol toLife se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- se tem alergia ao bisoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- asma grave ou doença pulmonar crónica grave;
- problemas graves da circulação sanguínea nos membros (como síndrome de Raynaud), que podem 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 existe demasiado ácido no sangue.

Não tome Bisoprolol toLife 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 do coração;
- frequência cardíaca lenta;
- tensão arterial baixa;

- determinadas condições cardíacas que provocam frequência cardíaca muito lenta ou batimentos cardíacos irregulares;
- choque cardiogénico, que é uma condição cardíaca aguda grave que causa tensão arterial baixa e insuficiência circulatória.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bisoprolol toLife.

Se tiver alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de tomar Bisoprolol toLife; 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;
- asma menos grave ou doença pulmonar crónica;
- 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 toLife 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 toLife pode influenciar o modo como o seu corpo reage a esta situação.

Crianças e adolescentes

Bisoprolol toLife não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Bisoprolol toLife

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 toLife 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 o 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 confirmar primeiro com o seu médico.

Consulte o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Bisoprolol toLife; 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 e a dobutamina);
- medicamentos antidiabéticos incluindo a insulina;
- 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 (antidepressivos tricíclicos tais 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 (fenotiazinas, 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

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

Existe o risco da utilização de Bisoprolol toLife 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 toLife durante a gravidez.

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

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 toLife

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

O tratamento com Bisoprolol toLife 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.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

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

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.

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.

Normalmente, 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.

Se tomar mais Bisoprolol toLife do que deveria

Se tiver tomado mais comprimidos de Bisoprolol toLife 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 toLife

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 toLife

Nunca pare de tomar Bisoprolol toLife 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para prevenir reações graves, fale imediatamente com o seu médico se um efeito secundário for grave, ocorrer de repente ou no caso de se agravar rapidamente.

Os efeitos secundários mais graves estão relacionados com a função cardíaca: diminuição da frequência cardíaca (afeta mais de 1 pessoa em 10); agravamento da insuficiência cardíaca (afeta menos de 1 pessoa em 10); batimentos cardíacos lentos ou irregulares (afeta menos de 1 pessoa em 100).

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

Outros efeitos secundários encontram-se listados a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10): cansaço, sensação de fraqueza, tonturas, dores de cabeça; sensação de frio ou entorpecimento nas mãos ou nos pés; tensão arterial baixa; problemas de estômago ou de intestinos tais como náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100): perturbações do sono; depressão; tonturas ao levantar; problemas respiratórios em doentes com asma ou doença pulmonar crónica; fraqueza muscular, câibras musculares.

Raros (afetam menos de 1 pessoa em 1.000): problemas de audição; corrimento nasal devido a alergia; redução do fluxo lacrimal; 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; ereção deficiente; pesadelos, alucinações; desmaios.

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000): 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bisoprolol toLife

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.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bisoprolol toLife

- A substância ativa é o bisoprolol fumarato. Cada comprimido contém 2,5 mg de bisoprolol fumarato.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, amido glicolato de sódio (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bisoprolol toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bisoprolol toLife 2,5 mg são esbranquiçados a brancos, biconvexos, com uma ranhura de um dos lados e diâmetro de aproximadamente 6,5 mm.

Cada embalagem contém 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos (embalagem hospitalar).

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

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.