

9880



## hemifumarato de bisoprolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 2,5, 5 e 10 mg: embalagens com 30 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2,5 mg contém:  
 hemifumarato de bisoprolol ..... 2,5 mg  
 (correspondente a 2,12 mg de bisoprolol base)  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80).

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:  
 hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg  
 (correspondente a 4,24 mg de bisoprolol base)  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:  
 hemifumarato de bisoprolol ..... 10 mg  
 (correspondente a 8,49 mg de bisoprolol base)  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
 (celulose microcristalina, amido, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e óxido de ferro amarelo).

01

02



0386

03

04

05

06

07



0386

05

06

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hemifumarato de bisoprolol, nas concentrações de 5 e 10 mg, é indicado no tratamento da angina pectoris ou da pressão alta. Para 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?

Este medicamento tem como substância ativa o bisoprolol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Estes 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 este medicamento 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 este medicamento se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- insuficiência cardíaca aguda;
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- 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, este medicamento 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

01

02

9880



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 este medicamento pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

##### Gravidez e amamentação

Existe o risco da utilização deste medicamento durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebê.

Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe o médico. Ele decidirá se pode tomar este medicamento durante a gravidez. Não se sabe se bisoprolol é excretado no leite materno. Assim, não se recomenda o uso deste medicamento durante a amamentação.

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

##### Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar 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.

##### Interações com alimentos e outros medicamentos

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

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

- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopiramide, lidocaina, 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:

- medicamentos utilizados para tratar anginas pectoris
- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopiramide, lidocaina, 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);
- 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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.**

#### Características do medicamento

Hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg: comprimido revestido, branco, circular e com vinco.

Hemifumarato de bisoprolol 5 mg: comprimido revestido, branco amarelado, circular, biconvexo, liso em uma das faces e sulcado na outra.

Hemifumarato de bisoprolol 10 mg: comprimido revestido, amarelo, circular, biconvexo, liso em uma das faces e sulcado na outra.

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

Código: 000727325

Produto: hemifumarato de bisoprolol - comprimidos revestidos

Data: 05/07/2019 Versão: 05

Dimensional: 600 x 180 mm Faca: n.a.

Especificação: n.a. Pharmacode: 0386

Fonte mínima: 10 pt Operador: Léo T. Design

Cores: Preto

**OBS:** O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). **Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado.** É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.

SANOFI GENZYME SANOFI

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 este medicamento 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 este medicamento 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. Este medicamento 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 deste medicamento 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, aberto 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 amarelamento 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; 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.**

#### DIZERES LEGAIS

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Maurício R. Marante  
CRF-SP nº 28.847

MS - 1.8326.0305

**Medley.**

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas - SP  
Indústria Brasileira

 *Atendimento ao consumidor*  
**@ sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2016.**

**IB281116**

07

08

09

10

11

12

**Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.** A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

**LEO T.**  
DESIGN

propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010

São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

**www.leot.com.br**



<b>Código:</b> 000727325	
<b>Produto:</b> hemifumarato de bisoprolol - comprimidos revestidos	
<b>Data:</b> 05/07/2019	<b>Versão:</b> 05
<b>Dimensional:</b> 600 x 180 mm	<b>Faca:</b> n.a.
<b>Especificação:</b> n.a.	<b>Pharmacode:</b> 0386
<b>Fonte mínima:</b> 10 pt	<b>Operador:</b> Léo T. Design
<b>Cores:</b> Preto <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>OBS:</b> O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). <b>Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado.</b> É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
SANOFI GENZYME   SANOFI 	