



# **hemifumarato de bisoprolol**

**Merck S/A**

**Bula para o paciente**

**Comprimidos revestidos**

**1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg**

# hemifumarato de bisoprolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**MERCK**

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg

Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

### Comprimidos 1,25 mg

hemifumarato de bisoprolol ..... 1,25 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, talco e dióxido de titânio.

### Comprimidos 2,5 mg

hemifumarato de bisoprolol ..... 2,5 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona e dióxido de titânio.

### Comprimidos 5 mg

hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

### Comprimidos 10 mg

hemifumarato de bisoprolol ..... 10 mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

## 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?

Este medicamento 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 cardiosseletivos ( $\beta_1$ ) 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 (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, 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 (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?**

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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, biconvexos e redondos.

Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg são revestidos, brancos, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.

Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 5 mg são revestidos, branco-amarelados, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.

Os comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 10 mg são revestidos, ligeiramente alaranjados, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.

**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, 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 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, o 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; 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**

M.S. 1.0089.0384

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza CRF-RJ nº 23277

Fabricado por Merck Healthcare KGaA - Darmstadt – Alemanha

Importado e embalado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/02/2020.**



### HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL - Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                        | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                                       |                                                         | Dados das alterações de bula                                                                                                            |                  |                                               |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                                               | Data de aprovação                                       | Itens de bula                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                    |
| 20/02/2020                    |                  | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 20/02/2020                                   | 0526602/20-5     | 11004 - RDC<br>73/2016 -<br>GENÉRICO -<br>Alteração de<br>razão social do<br>local de<br>fabricação do<br>medicamento | Não se<br>aplica                                        | <b>VP &amp; VPS:</b> Dizeres legais                                                                                                     | VP/VPS           | Comprimidos<br>revestidos<br>1,25/2,5/5/10 mg |
| 12/07/2019                    | 0610644/19-7     | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 12/07/2019                                   | 0610644/19-7     | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12                                | Não se<br>aplica                                        | <b>VPS:</b> Advertências e precauções /<br>Reações adversas<br>(Conforme bula padrão publicada no<br>bulário eletrônico em 11/07/2019). | VPS              | Comprimidos<br>revestidos<br>1,25/2,5/5/10 mg |
| 03/10/2018                    | 0958923/18-6     | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - RDC<br>60/12 | 03/10/2018                                   | 0958923/18-6     | 10452-<br>GENÉRICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12                                | Não se<br>aplica                                        | <b>VP &amp; VPS:</b> Composição (ajuste DCB)                                                                                            | VP/VPS           | Comprimidos<br>revestidos<br>1,25/2,5/5/10 mg |
| 15/12/2017                    | 2291473/17-1     | 10459 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12           | 02/09/2011                                   | 769492/11-0      | 10488<br>GENÉRICO -<br>Registro de<br>Medicamento –<br>Clone                                                          | DOU<br>25/05/2015<br>(Resolução -<br>RE nº<br>1557/2015 | Versão inicial pós-lançamento,<br>conforme bula padrão publicada no<br>bulário eletrônico em 28/11/2016,                                | VP/VPS           | Comprimidos<br>revestidos<br>1,25/2,5/5/10 mg |