

## FOLHETO INFORMATIVO

**Bisoprolol Jaba 5 mg Comprimidos revestidos**  
**Bisoprolol Jaba 10 mg Comprimidos revestidos**

*Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros: o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.*

**Neste folheto:**

- 1. O que é Bisoprolol Jaba e para que é utilizado**
- 2. Antes de tomar Bisoprolol Jaba**
- 3. Como tomar Bisoprolol Jaba**
- 4. Efeitos secundários possíveis**
- 5. Conservação de Bisoprolol Jaba**

**Qual a composição de Bisoprolol Jaba:**

Cada comprimido revestido de **Bisoprolol Jaba** contém como substância activa 5 mg ou 10 mg de bisoprolol fumarato.

Os excipientes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, Manitol, Croscarmellose sódica, Estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, Dióxido de titânio, Macrogol 6000.

**Categoria fármaco-terapêutica:**

3.4.4.2.1. Selectivos cardíacos.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

**1. O que é Bisoprolol Jaba e para que é utilizado**

O **Bisoprolol Jaba** é um beta-bloqueante utilizado para o tratamento da hipertensão e da cardiopatia coronária (angina de peito).

## **2. Antes de tomar Bisoprolol Jaba**

### **Não tomar Bisoprolol Jaba:**

- Se está numa fase de agudização da sua insuficiência cardíaca ou se tem episódios de insuficiência cardíaca descompensada necessitando de terapêutica I.V. com fármacos inotrópicos (fármacos que aumentam a contractilidade cardíaca).
- Se está em choque causado por uma redução do “out-put” cardíaco, com sintomas de pressão arterial muito baixa (pressão sanguínea sistólica inferior a 90 mm Hg), desorientação, confusão e uma sensação de pele fria e húmida (choque cardiogénico).
- Se tiver perturbações graves do sistema de condução cardíaco (bloqueio aurículo-ventricular de segundo ou terceiro grau sem pacemaker, bloqueio sino-auricular grave).
- Se sofre de uma frequência cardíaca baixa ou irregular (bradicardia com menos de 60 batimentos/min. antes do início da terapêutica, síndrome do sinus doente).
- Se tem uma pressão arterial bastante baixa (pressão sanguínea sistólica inferior a 100 mm Hg, hipotensão).
- Se tem asma brônquica grave ou doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- Se sofre de perturbações graves da circulação sanguínea periférica (últimas fases da patologia arterial oclusiva periférica e síndrome de Raynaud).
- Se tem produção de ácido aumentada (acidose metabólica).
- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao bisoprolol ou a qualquer outro dos seus componentes.
- Se estiver a tomar fármacos inibidores da monoaminoxidase (excepto inibidores da MAO-B).

### **Tome especial cuidado com Bisoprolol Jaba:**

- Se estiver em jejum prolongado
- Se estiver a ser submetido a tratamento de dessensibilização
- Se é alérgico a determinadas substâncias, dado que as reacções alérgicas a estas substâncias podem ser agravadas.

Antes de iniciar o tratamento com **Bisoprolol Jaba**, deverá avisar o seu médico assistente se tiver alguma destas patologias:

- Dor torácica em repouso (angina de Prinzmetal)
- Insuficiência cardíaca não tratada
- Perturbações do sistema de condução cardíaca (bloqueio aurículo-ventricular de 1º grau)
- *Diabetes mellitus*
- Psoríase
- Patologia não tratada das glândulas adrenais (feocromocitoma)

### **Gravidez:**

Há um risco de que o feto seja afectado. Consulte sempre o seu médico assistente antes de tomar **Bisoprolol Jaba** durante a gravidez.

#### **Aleitamento:**

Não se recomenda o uso de **Bisoprolol Jaba** durante a fase de aleitamento. Consulte sempre o seu médico assistente.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Devido à variabilidade de reacções individuais ao **Bisoprolol Jaba**, a capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode vir a ser afectada. Este facto deve ser particularmente considerado no início do tratamento ou após alteração da medicação e ainda em caso de utilização concomitante com o álcool.

#### **Tomar Bisoprolol Jaba com outros medicamentos:**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A associação de **Bisoprolol Jaba** com os fármacos abaixo referenciados pode afectar ou ser afectada pelo tratamento com **Bisoprolol Jaba**.

- Alguns fármacos para patologias cardíacas e dos vasos (por ex. verapamil, nifedipina, glicosídeos digitálicos)

O efeito hipotensor do **Bisoprolol Jaba** pode ser potenciado. Do mesmo modo a frequência cardíaca pode ser mais reduzida.

- Alguns fármacos para hipertensão (por ex. clonidina, reserpina, metildopa, guanfacina).

O efeito hipertensor destes fármacos pode ser potenciado.

- Alguns fármacos para as alterações do ritmo cardíaco (por ex. fármacos antiarrítmicos).

Os efeitos sobre a frequência cardíaca podem ser potenciados.

- Alguns fármacos associados a uma intervenção cirúrgica (por ex. anestésicos).

A performance cardíaca pode ser reduzida durante a anestesia (narcose).

- Alguns fármacos para epilepsia (por ex. barbituratos).

O efeito hipotensor do Bisoprolol Jaba pode ser aumentado.

- Alguns fármacos psicotrópicos (por ex. antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas).

O efeito hipotensor do **Bisoprolol Jaba** pode ser aumentado.

- Alguns fármacos contendo derivados da ergotamina (por ex. fármacos para a enxaqueca).

O aporte sanguíneo periférico pode ser diminuído.

- Alguns fármacos para diabetes (por ex. insulina, antidiabéticos orais).

Os sinais de uma baixa marcada do nível de glucose sanguínea (por ex. frequência cardíaca aumentada) podem ser mascarados.

- Alguns fármacos contendo simpaticomiméticos (por ex. gotas oftálmicas/nasais, fármacos anti-gripais).

O efeito do **Bisoprolol Jaba** pode ser antagonizado.

### **3. Como tomar Bisoprolol Jaba:**

O seu médico decide qual a dose e ajusta-a ao seu caso individual.

Os comprimidos devem ser, em geral, ingeridos de manhã e podem ser tomados com alimentos. Devem ser deglutidos com um pouco de líquido e não devem ser mastigados.

Para ambas as indicações, a dose é de 5 mg de bisoprolol fumarato, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg de bisoprolol fumarato, uma vez por dia.

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

O tratamento com **Bisoprolol Jaba** é geralmente uma terapêutica de longa duração.

#### **Idosos:**

De um modo geral, não é necessário proceder a ajustamento de dose.

#### **Doentes com insuficiência renal ou hepática:**

Em doentes com insuficiência renal ou hepática de grau ligeiro a moderado, normalmente não é necessário efectuar ajustamentos da dose. Em casos de insuficiência renal terminal ou perturbações graves da função hepática, a dose não deverá exceder os 10 mg de bisoprolol uma vez por dia.

#### **Caso tome uma dose mais elevada do que a que deve:**

Contacte de imediato o seu médico assistente ou o hospital.

Pode reconhecer uma situação de frequência cardíaca bastante baixa (bradicardia) ou de uma pressão arterial muito baixa (hipotensão) através de sintomas como tonturas e zumbidos (acufenos).

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Bisoprolol Jaba:**

Não tome o dobro da dose para compensar a dose individual esquecida.

#### **Efeitos da interrupção do tratamento com Bisoprolol Jaba:**

Se o tratamento com **Bisoprolol Jaba** tiver sido interrompido, esta interrupção deverá ser feita gradualmente por etapas, caso seja apropriado. Contudo, nunca interrompa o tratamento com **Bisoprolol Jaba** ou altere a dose sem consultar antes o seu médico assistente.

#### **4. Efeitos secundários possíveis:**

Como todos os fármacos, **Bisoprolol Jaba** pode ter efeitos secundários.

Os efeitos secundários mais comuns observados com **Bisoprolol Jaba** incluem queixas gastrintestinais tais como náuseas, vômitos, diarreia e obstipação.

Com menos frequência, o **Bisoprolol Jaba** pode causar uma diminuição do ritmo cardíaco, perturbações no sistema de condução cardíaco, aumento da insuficiência cardíaca e espasmos dos músculos respiratórios.

Raramente, o **Bisoprolol Jaba** pode causar conjuntivite, redução da secreção lacrimal, reacções cutâneas como comichão, rubor facial, rash e exacerbação da psoríase.

Efeitos secundários como cansaço, fadiga ou menos comum, tonturas, podem ocorrer particularmente no início do tratamento com **Bisoprolol Jaba**, desaparecendo em geral, no espaço de 1 a 2 semanas. Caso os sintomas persistam, informe o seu médico.

Caso observe algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **5. Conservação de Bisoprolol Jaba:**

**Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

**Conservar a temperatura inferior a 30°C.**

Não utilize **Bisoprolol Jaba** após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. A medicação não usada ou com prazo de validade expirado deve ser devolvida ao seu farmacêutico, para destruição.

**Medicamento sujeito a receita médica.**

**Data da aprovação deste folheto: Setembro 2008**

---