

Folheto informativo: informação para o utilizador

Bisoprololfumarato Accord 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Bisoprololfumarato Accord 5 mg comprimidos revestidos por película

Bisoprololfumarato Accord 10 mg comprimidos revestidos por película

Bisoprololfumarato

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Fale então com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Bisoprololfumarato Accord e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bisoprololfumarato Accord e para que este medicamento é utilizado?

A substância ativa neste medicamento é o bisoprololfumarato. O bisoprololfumarato pertence ao grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Os betabloqueadores protegem o coração contra atividade excessiva. Este medicamento influencia a reação do corpo a certos impulsos nervosos, especialmente no coração. Assim, o bisoprololfumarato reduz a frequência cardíaca e assegura que o coração bombeie o sangue de forma mais eficiente pelo corpo. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo cardíaco está fraco e não consegue bombear sangue suficiente para atender às necessidades do corpo. Bisoprololfumarato Accord 2,5 mg, 5 mg e 10 mg são usados em combinação com outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca estável.

Bisoprololfumarato Accord 5 mg e 10 mg também são usados para o tratamento da pressão alta (hipertensão) e angina pectoris (dor no peito causada por obstruções nas artérias que levam ao músculo cardíaco).

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

- Você tem asma grave.
- Você tem distúrbios graves de circulação sanguínea nos seus membros (como a síndrome de Raynaud), que podem causar formigamento ou palidez ou coloração azulada nos dedos das mãos e dos pés.
- Você tem um feocromocitoma não tratado; este é um tumor raro na glândula adrenal.
- Você tem acidose metabólica, uma condição em que há excesso de ácidos no sangue.

Não use este medicamento se tiver uma das seguintes condições cardíacas:

- Você tem insuficiência cardíaca que está piorando e para a qual você precisa de medicamentos administrados em uma veia para aumentar a força de contração do seu coração.
- Você tem uma frequência cardíaca lenta.
- Você tem pressão arterial baixa.
- Você tem uma condição cardíaca específica que causa uma frequência cardíaca muito lenta ou irregular.
- Você tem um choque cardiogênico; esta é uma condição cardíaca aguda e grave que causa pressão arterial baixa e distúrbios circulatórios.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Pode ser que ele ou ela queira tomar precauções adicionais (por exemplo, dando um tratamento complementar ou realizando controles mais frequentes) se você sofrer de uma das seguintes condições:

- diabetes
- jejum rigoroso (sem alimentos sólidos)
- certas doenças cardíacas, como distúrbios do ritmo cardíaco ou dor intensa no peito em repouso (angina de Prinzmetal)
- problemas renais ou hepáticos
- distúrbios circulatórios menos graves nos seus membros
- asma menos grave ou doença pulmonar crônica
- sofre (ou sofreu) de uma erupção cutânea escamosa (psoríase)
- tumor da glândula adrenal (feocromocitoma)
- doenças da tireoide

Além disso, deve informar o seu médico quando:

- recebe terapia de dessensibilização (para tornar o corpo insensível a certas substâncias, por exemplo, para prevenir a febre do feno), porque este medicamento aumenta a chance de uma reação alérgica, ou aumenta a chance de que tal reação
- seja mais grave.
- precisa ser anestesiado (por exemplo, durante uma cirurgia), porque este medicamento pode afetar a resposta do seu corpo a essa situação.

Se você tem uma doença pulmonar crônica ou uma forma leve de asma, informe imediatamente o seu médico se sentir novas dificuldades para respirar, tosse ou chiado após o exercício, ao usar este medicamento.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças ou adolescentes até 18 anos.

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar Bisoprolol fumarato Accord juntamente com outros medicamentos, ou tomou recentemente, ou existe a possibilidade de que venha a tomar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais não precisa de receita.

Não tome os seguintes medicamentos junto com este medicamento sem o conselho do seu médico:

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se você estiver usando um dos seguintes medicamentos:

- certos medicamentos usados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (Classe I antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona)
- certos medicamentos para o tratamento de pressão alta, angina pectoris ou batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio como verapamil e diltiazem)
- certos medicamentos para o tratamento de pressão alta como clonidina, metildopa, monoxonida, rilmenidina. No entanto, não pare de usar esses medicamentos sem primeiro consultar seu médico.

Consulte seu médico antes de começar a usar os seguintes medicamentos junto com Bisoprolol fumarato Accord; pode ser que seu médico precise monitorar sua condição com mais frequência:

- certos medicamentos para o tratamento de pressão alta ou angina pectoris (antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina como felodipina e anlodipina)
- certos medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares ou anormais (classe III antiarrítmicos como amiodarona)
- betabloqueadores para uso tópico (como colírios de timolol para o tratamento de pressão ocular elevada [glaucoma])
- certos medicamentos para o tratamento da doença de Alzheimer ou pressão ocular elevada (glaucoma) (parassimpaticomiméticos como tacrina ou carbacol), ou medicamentos para o tratamento de problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina e dobutamina)
- medicamentos para o tratamento de diabetes, incluindo insulina
- medicamentos para anestesia geral (por exemplo, durante uma cirurgia)
- digitalis, usado para o tratamento de insuficiência cardíaca
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), usados para o tratamento de artrite, dor ou inflamação (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenaco)
- qualquer medicamento que possa baixar a pressão arterial (desejado ou indesejado) como medicamentos para pressão alta (anti-hipertensivos), certos medicamentos para o tratamento de depressão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos como imipramina ou amitriptilina), certos medicamentos para o tratamento de epilepsia ou anestésicos (barbitúricos como fenobarbital), ou certos medicamentos para o tratamento de transtornos mentais caracterizados por perda de contato com a realidade (fenotiazinas como levomepromazina).
- mefloquina, usada para a prevenção ou tratamento da malária

- medicamentos para o tratamento de depressão chamados inibidores da monoamina oxidase (exceto inibidores da MAO-B), como moclobemida.

## Gravidez e amamentação

### Gravidez

Há um risco de que o uso deste medicamento durante a gravidez possa ser prejudicial para o bebê. Está grávida, pensa que pode estar grávida, deseja engravidar ou está amamentando? Nesse caso, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Ele ou ela decidirá se você pode usar este medicamento durante a gravidez.

### Amamentação

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Portanto, a amamentação durante o tratamento com este medicamento não é recomendada.

Bisoprolol fumarato Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### Habilidade para dirigir e operar máquinas

Sua habilidade para dirigir e operar máquinas pode ser afetada dependendo de como você tolera este medicamento. Tenha especial cuidado no início do tratamento, quando a dose é aumentada ou quando sua medicação é alterada, e em combinação com álcool.

## 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver sendo tratado com este medicamento, deve consultar seu médico regularmente. Isso é especialmente importante no início do tratamento, quando a dose é aumentada e quando você para o tratamento.

Este medicamento deve ser tomado de manhã, com ou sem alimentos. Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com um pouco de água. Não mastigue nem esmague. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Se precisar tomar meio comprimido, coloque-o com a linha de divisão voltada para cima em uma superfície plana. Pressione suavemente em ambos os lados da linha de divisão para dividir o comprimido em duas metades iguais.

O tratamento com este medicamento é geralmente por um longo período.

### Adultos:

Dor no peito e pressão alta:

Seu médico iniciará o tratamento com a menor dose possível (5 mg). Seu médico o monitorará de perto no início do tratamento. Seu médico aumentará sua dose para alcançar a melhor dose possível para você.

A dosagem máxima recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

Pacientes com doença renal:

Pacientes com doença renal grave não devem usar mais do que 10 mg de bisoprolol fumarato uma vez ao dia. Consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Pacientes com doença hepática:

Pacientes com doença hepática grave não devem usar mais do que 10 mg de bisoprolol fumarato uma vez por dia. Consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Insuficiência cardíaca:

Antes de começar a usar este medicamento, você deve já estar usando outros medicamentos para insuficiência cardíaca, incluindo um inibidor da ECA, um diurético e (como opção adicional) glicosídeos cardíacos.

O tratamento com este medicamento deve ser iniciado com uma dose baixa e a dose deve ser aumentada gradualmente. Seu médico decidirá como a dose deve ser aumentada. Normalmente, isso é feito da seguinte maneira:

- 1,25 mg: uma vez por dia durante uma semana
- 2,5 mg: uma vez por dia durante uma semana
- 3,75 mg: uma vez por dia durante uma semana
- 5 mg: uma vez por dia durante quatro semanas
- 7,5 mg: uma vez por dia durante quatro semanas
- 10 mg: uma vez por dia para o tratamento de manutenção (tratamento a longo prazo).

A dose diária máxima recomendada de Bisoprolol Fumarato Accord é de 10 mg.

Dependendo de como você tolera o tratamento, seu médico pode decidir prolongar o tempo entre os aumentos de dose. Se sua condição piorar ou se você não tolerar mais o medicamento, pode ser necessário reduzir a dose novamente ou interromper o tratamento. Para alguns pacientes, uma dose de manutenção inferior a 10 mg pode ser suficiente. Seu médico lhe dirá o que fazer. Se você precisar parar completamente o tratamento, seu médico geralmente aconselhará a reduzir a dose lentamente, pois sua situação pode piorar de outra forma.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento, informe imediatamente ao seu médico. Seu médico determinará o que deve ser feito.

Os sintomas de uma overdose podem incluir: batimento cardíaco lento, dificuldades respiratórias graves, tontura ou tremores (devido a um baixo nível de açúcar no sangue).

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar seu medicamento, tome-o assim que perceber, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Nunca interrompa o tratamento abruptamente e nunca altere a dosagem recomendada sem primeiro consultar seu médico. Se você precisar interromper o tratamento, isso deve ser feito gradualmente para evitar efeitos colaterais.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Para evitar reações graves, você deve entrar em contato imediatamente com um médico se tiver muitos problemas com um efeito colateral, ou se ele ocorrer repentinamente ou piorar muito rapidamente. Os efeitos colaterais mais graves estão relacionados à função cardíaca:

- Batimento cardíaco mais lento (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crônica e em até 1 em cada 100 pessoas com pressão alta ou angina pectoris)
- Agravamento da insuficiência cardíaca (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crônica e em até 1 em cada 100 pessoas com pressão alta ou angina pectoris)
- batimento cardíaco lento ou irregular (pode ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas com insuficiência cardíaca crônica)

Se você se sentir tonto ou fraco, ou se tiver dificuldades respiratórias, deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível.

Os outros efeitos colaterais são listados abaixo na ordem de frequência com que ocorrem:

Frequentes (podem ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas):

- Fadiga\*, sensação de fraqueza (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), tontura\*,
- dor de cabeça\*
- Sensação de frio ou dormência nas mãos ou pés
- Pressão arterial baixa, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca
- Problemas estomacais ou intestinais, como náusea, vômito, diarreia ou constipação

Ocasionalmente (podem ocorrer em até 1 em cada 100 pessoas):

- Distúrbios do sono
- Depressão
- Tontura ao se levantar
- Dificuldades respiratórias em pacientes com asma ou doenças pulmonares crônicas
- Fraqueza muscular, câibras musculares.

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1000 pessoas):

- Problemas auditivos
- nariz entupido ou escorrendo
- diminuição do lacrimejamento (o que pode ser um problema se você usar lentes de contato)

- Inflamação do fígado, que pode causar amarelamento da pele ou do branco dos olhos
- alterações nos resultados dos exames de sangue
- reações alérgicas como coceira, ondas de calor, erupção cutânea. Procure um médico imediatamente se tiver sintomas mais graves de uma reação alérgica, como inchaço do rosto, pescoço, língua, boca ou garganta, ou dificuldades respiratórias.
- Incapacidade de obter uma ereção
- Pesadelos, alucinações
- Desmaio

Muito raramente (pode ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

- Irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite)
- Queda de cabelo
- Aparecimento ou agravamento de erupção cutânea escamosa (psoríase): Erupção cutânea semelhante à psoríase.

\* Se você estiver sendo tratado para pressão alta ou angina, esses sintomas podem ocorrer especialmente no início do tratamento ou se sua dosagem for alterada. Eles geralmente são leves e desaparecem dentro de 1 a 2 semanas.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem blister e na caixa após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Conservar abaixo de 30°C.
- Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é o bisoprolol fumarato. Cada comprimido contém 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de bisoprolol fumarato.

Os outros ingredientes deste medicamento são celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), povidona K-30, dióxido de silício coloidal anidro, estearato de magnésio (E470b), hipromelose E-15 (E464), macrogol 400 (E553), dióxido de titânio (E171), talco.

Como é o Bisoprolol fumarato Accord e quanto há em uma embalagem?

Bisoprolol fumarato Accord 2,5 mg: comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a inscrição 'b' e '1' em ambos os lados da linha de quebra e lisos em outro lado com linha lateral.

Bisoprolol fumarato Accord 5 mg: comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a inscrição 'b' e '2' em ambos os lados da linha de quebra e lisos em outro lado com linha de quebra. Bisoprolol fumarato Accord 10 mg: comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a inscrição 'b' e '3' em ambos os lados da linha de quebra e lisos em outro lado com linha de quebra.

Tamanhos de embalagem de 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 comprimidos por caixa estão registrados para todas as dosagens.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polónia  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Accord Healthcare membro único  
S.A. 64th Km National Road  
Atenas, Lamia, Schimatari, 32009,  
Grécia

Registrado sob:

Bisoprolol fumarato Accord 2,5 mg comprimidos revestidos: RVG 108798

Bisoprolol fumarato Accord 5 mg comprimidos revestidos: RVG 108799. Bisoprolol fumarato Accord 10 mg comprimidos revestidos: RVG 108800.

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

nome do estado membro	Nome do medicamento
-----------------------	---------------------

Áustria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Comprimidos revestidos
França	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg comprimido revestido divisível
Itália	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg comprimidos revestidos com filme
Portugal	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg comprimido revestido por película
Países Baixos	Fumarato de bisoprolol Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg revestido por película comprimidos
Reino Unido (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg Comprimido revestido por película
Bulgária	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimidos revestidos por película
Alemanha	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg comprimidos revestidos por película
Estônia	Bisoprolol Accord
Finlândia	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg revestido por película comprimido
Irlanda	Bisoprolol 2.5mg/5 mg/10mg Comprimido revestido por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2025.