

Posologia

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Tratamento de hipertensão ou angina pectoris

Adultos

Para ambas as indicações a dosagem é 5 mg uma vez ao dia. Caso seja necessário, a dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez ao dia.

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

Em todos os casos a dosagem deve ser ajustada individualmente, em particular de acordo com a frequência cardíaca e o sucesso terapêutico.

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável

Os pacientes devem estar estáveis (sem insuficiência aguda) quando for iniciado o tratamento com Hemifumarato de Bisoprolol. Piora transitória da insuficiência cardíaca, hipotensão ou bradicardia podem ocorrer durante o período de titulação e após. O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com o Hemifumarato de Bisoprolol requer uma fase de titulação.

É recomendado que o médico assistente tenha experiência no tratamento de insuficiência cardíaca crônica.

O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com Hemifumarato de Bisoprolol deve ser iniciado com uma titulação gradual, de acordo com as etapas descritas abaixo. Durante a fase de titulação, o aumento da dose dependerá da tolerância do paciente à dose que está sendo administrada.

Fase de titulação

A dose inicial recomendada é 1,25 mg uma vez ao dia. Dependendo da tolerância individual, a dose é gradualmente aumentada para 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg uma vez ao dia, de acordo com o esquema de titulação abaixo. O tratamento deve ser mantido com uma dose mais baixa, caso um aumento de dose não seja bem tolerado.

1ª semana

1,25 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para.

2ª semana

2,5 mg uma vez ao dia; caso seja bem tolerado aumentar para.

3ª semana

Indicações do produto

Hemifumarato de Bisoprolol 1,25 mg, Hemifumarato de Bisoprolol 2,5 mg

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Hemifumarato de Bisoprolol 5 mg, Hemifumarato de Bisoprolol 10 mg

Tratamento da hipertensão.

Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris).

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.

Contra Indicações

O Hemifumarato de Bisoprolol é contraindicado em pacientes com:
Insuficiência cardíaca aguda ou durante episódios de descompensação da insuficiência cardíaca que requeiram terapêutica inotrópica I.V;
Choque cardiogênico;
Bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (sem marcapasso);
Síndrome do nó sinusal;
Bloqueio sinoatrial;
Bradicardia sintomática;
Hipotensão sintomática;
Asma brônquica grave;
Formas graves de doença arterial obstrutiva periférica ou síndrome de Raynaud;
Feocromocitoma não tratado;
Acidose metabólica;
Hipersensibilidade ao Hemifumarato de Bisoprolol ou a qualquer dos excipientes.

Efeitos Colaterais

Muito comuns ($\geq 10\%$).

Comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$).

Incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$).

Raras ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$).

Muito raras ($< 0,01\%$).

Frequência não conhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Muito comuns: bradicardia (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica);

Comuns: piora de insuficiência cardíaca pré-existente (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica);

Incomuns: distúrbios da condução AV; bradicardia (em pacientes com hipertensão ou angina pectoris); agravamento de insuficiência cardíaca preexistente (em pacientes com hipertensão ou angina pectoris).

Exames de diagnóstico

Raros: aumento dos triglicérides, aumento das enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: tontura*, cefaleia*.

Distúrbios oculares

Raros: fluxo lacrimal reduzido (a ser considerado caso o paciente use lentes de contato);

Muito raras: conjuntivite.

Distúrbios do ouvido e labirinto

Raros: distúrbios da audição.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Incomuns: broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou histórico de doença obstrutiva das vias aéreas;

Raros: rinite alérgica.

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: queixas gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia, constipação.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Raros: reações de hipersensibilidade tais como prurido, rubor, erupções cutâneas;

Muito raras: alopecia. Betabloqueadores podem provocar ou piorar psoríase ou induzir erupções semelhantes à psoríase.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Incomuns: fraqueza muscular, câibras musculares.

Distúrbios vasculares

Comuns: sensação de frio ou dormência nas extremidades, hipotensão (especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca);

Frequência não conhecida: síncope.

Distúrbios gerais

Comuns: astenia, (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), fadiga*;

Incomuns: astenia (em pacientes com hipertensão ou angina pectoris).

DCB-Denominação Comum Brasileira

01299.