

**CONCÁRDIO** (hemifumarato de bisoprolol) **USO ADULTO. USO ORAL. APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido de 1,25mg, 2,5mg, 5mg e 10 mg - embalagens contendo 30, ou 100 (Embalagem Hospitalar) comprimidos revestidos.

**INDICAÇÕES: CONCÁRDIO 1,25 mg, CONCÁRDIO 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. **CONCÁRDIO 5 mg, CONCÁRDIO 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.

**CONTRAINDICAÇÕES:** pacientes com insuficiência cardíaca aguda; 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 bisoprolol ou a qualquer dos excipientes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Associações não recomendadas: Antiarrítmicos classe I (ex. quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona); Antagonistas de cálcio do tipo verapamil. Agentes anti-hipertensivos com ação central (ex. clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. Associações a serem empregadas com cautela: Agentes antiarrítmicos classe III (ex. Amiodarona). Betabloqueadores tópicos (ex: colírios para tratamento de glaucoma). Insulina e antidiabéticos orais. Anestésicos. Glicosídeos digitálicos. Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs. Agentes betassimpatomiméticos (ex.: isoprenalina, dobutamina). [Agentes simpaticomiméticos que ativam adrenorreceptores alfa e beta \(ex.: norepinefrina, epinefrina\)](#). Agentes anti-hipertensivos e outros fármacos com potencial para redução da pressão arterial (ex. antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazidas). Associações a serem consideradas: Mefloquina. Inibidores de monoamina oxidase (exceto inibidores MAO-B). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** O tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com bisoprolol deve ser iniciado com uma etapa especial de titulação. O início do tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com bisoprolol necessita de acompanhamento regular. Especialmente em pacientes com doença coronariana isquêmica, o término do tratamento com bisoprolol não pode ser realizado abruptamente, a menos que claramente indicado, uma vez que pode ocasionar um agravamento transitório da condição cardíaca. O bisoprolol deve ser utilizado com especial cautela em casos de: diabetes mellitus com grandes flutuações nos níveis da glicemia, uma vez que sintomas de hipoglicemia (como taquicardia, palpitações ou sudorese) podem ser mascarados; jejum rigoroso; terapia de dessensibilização em andamento (conforme ocorre com outros betabloqueadores, o bisoprolol pode aumentar tanto a sensibilidade em relação aos alérgenos quanto a gravidade de reações anafiláticas. O tratamento com epinefrina pode nem sempre proporcionar o efeito terapêutico esperado); bloqueio AV de primeiro grau; angina de Prinzmetal; doença arterial obstrutiva periférica. Pacientes com psoríase ou com histórico de psoríase somente devem receber betabloqueadores após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios. Sintomas de tireotoxicose podem ser mascarados sob tratamento com bisoprolol. Em pacientes com feocromocitoma, o bisoprolol não deve ser administrado até que tenha ocorrido o bloqueio dos alfa-receptores. Em pacientes submetidos à anestesia geral, o betabloqueio reduz a incidência de arritmias e isquemia do miocárdio durante indução e intubação e o período pós-operatório. Normalmente recomenda-se que se mantenha o betabloqueio no período pós-operatório.

Caso seja considerado necessário interromper o tratamento com o betabloqueador antes da cirurgia, isso deve ser feito gradualmente e completado cerca de 48 horas antes da anestesia. Embora betabloqueadores cardiosseletivos (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, CONCÁRDIO pode ser usado com cautela. Na asma brônquica ou em outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas, que podem causar sintomas, indica-se terapia broncodilatadora concomitante. Pode ocorrer aumento ocasional na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos, requerendo uma dose maior de estimulantes beta2. Gravidez: Categoria de risco C. Não se recomenda a administração de CONCÁRDIO durante a lactação. A capacidade para dirigir ou para operar maquinário pode ser prejudicada. Isso deve ser levado em consideração, particularmente no início do tratamento e no caso de troca da medicação, assim como na administração concomitante com o álcool. Este medicamento pode causar doping.

**REAÇÕES ADVERSAS:** bradicardia (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), comuns: piora de insuficiência cardíaca pré-existente (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), tontura\*, cefaleia, queixas gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia, constipação, sensação de frio ou dormência nas extremidades, hipotensão (especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca), astenia, (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica), fadiga. **POSOLOGIA:** Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com algum líquido, pela manhã, antes, durante ou após o café da manhã. 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 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 bisoprolol deve ser iniciado com uma titulação gradual. 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. O tratamento deve ser mantido com uma dose mais baixa, caso um aumento de dose não seja bem tolerado. Recomenda-se monitoramento cuidadoso dos sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca) e de sintomas de agravamento da insuficiência cardíaca durante a fase de titulação. Modificação do tratamento: Caso a dose máxima recomendada não seja bem tolerada, a redução gradual da dosagem deve ser considerada. No caso de piora transitória da insuficiência cardíaca, hipotensão ou bradicardia, recomenda-se a reconsideração de dosagem da medicação concomitante. Também pode ser necessário baixar temporariamente a dose de bisoprolol, ou considerar sua descontinuação. A reintrodução e/ou retitulação do bisoprolol deve sempre ser considerada quando o paciente se tornar novamente estável. Duração do tratamento para todas as indicações: O tratamento com o bisoprolol é geralmente de longa duração. O tratamento não deve ser interrompido abruptamente, uma vez que isso pode levar a uma piora transitória de condição. Especialmente em pacientes com doença cardíaca isquêmica, o tratamento não deve ser descontinuado subitamente. Recomenda-se a redução gradual da dosagem. Uso em presença de insuficiência renal ou hepática: Na hipertensão ou angina pectoris. Normalmente não é necessário efetuar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal ou hepática de grau leve a moderado. Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina < 20 ml/min) e em pacientes com distúrbios graves da função hepática, recomenda-se não exceder uma dose diária de 10 mg de CONCÁRDIO. A experiência com o uso de bisoprolol em pacientes em diálise renal é limitada; entretanto, não há evidência de que seja necessário alterar o regime posológico. Uso em idosos: Não é necessário ajuste de dosagem. Uso pediátrico Não há experiência com o uso pediátrico do bisoprolol; desta forma, o emprego em crianças não pode ser recomendado. **Registro MS: nº 1.0235. 1306 Detentor: EMS S/A. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"**. Versão 0\_01.10.2019\_ Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2016.