# ICCOR (hemifumarato de bisoprolol)

## comprimidos revestidos - 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

**BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

**ICCOR**
**hemifumarato de bisoprolol**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ICCOR**
**hemifumarato de bisoprolol**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimidos revestidos 1,25 mg: embalagens com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 2,5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de ICCOR 1,25 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 1,25 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de ICCOR 2,5 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 2,5 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de ICCOR 5 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de ICCOR 10 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 10 mg
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, butil-hidroxianisol, celulose microcristalina, crospovidona, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ICCOR, nas concentrações de 5 e 10 mg, é indicado no tratamento da angina *pectoris* ou da pressão alta. ICCOR, 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?

ICCOR tem como substância ativa o hemifumarato de 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 ICCOR 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 ICCOR 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 ICCOR, 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 (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, ICCOR 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 tiroide.

Além disso, informe o médico se estiver em vias de ser submetido a:
- terapia de dessensibilização (vacinas para alergias), uma vez que ICCOR pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que ICCOR 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 ICCOR 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 ICCOR.

**Não tome os seguintes medicamentos com ICCOR 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, disopiramida, 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 ICCOR, 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, disopiramida, 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);
- derivados da ergotamina, usados na enxaqueca;
- rifampicina, antibiótico muito usado no tratamento da tuberculose;
- 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

**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.**

ICCOR 1,25 mg: comprimido revestido, branco a quase branco, redondo, biconvexo, plano de ambos os lados.
ICCOR 2,5 mg: comprimido revestido, branco a quase branco, redondo, biconvexo e sulcado de um lado e plano do outro lado.
ICCOR 5 mg: comprimido revestido, amarelo claro, redondo e sulcado em cruz em ambos os lados.
ICCOR 10 mg: comprimido revestido, laranja claro, redondo e sulcado em cruz 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 ICCOR 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 ICCOR 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 ICCOR 5 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de ICCOR 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia (4 comprimidos de ICCOR 5 mg ou 2 comprimidos de ICCOR 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 ICCOR necessita de uma fase de aumento gradual da dose e requer acompanhamento regular pelo médico. A dose inicial recomendada é 1 comprimido de ICCOR 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 ICCOR 1,25 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 2ª semana: 2,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de ICCOR 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 3ª semana: 3,75 mg uma vez ao dia (1 comprimido de ICCOR 1,25 mg e 1 comprimido de ICCOR 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 4ª a 7ª semana: 5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de ICCOR 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 8ª a 11ª semana: 7,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de ICCOR 2,5 mg e 1 comprimido de ICCOR 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 12ª semana em diante: 10 mg uma vez ao dia (1 comprimido de ICCOR 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, ICCOR 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 ICCOR 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, ICCOR 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, cãibras 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 e angioedema (inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua); 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 ICCOR 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.**

## III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0082
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP nº 47.244

Importado por:
**Torrent do Brasil Ltda.**
Av. Tamboré, 1180 - Módulo A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**
Indrad - Índia

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SAC: 0800.7708818**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2021.**



BU-03

**Anexo B**
**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula[21]** | **Versões (VP/VPS)[22]** | **Apresentações relacionadas[23]** |
| 09/11/2021 | Versão Atual | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | VP e VPS:<br>Apresentações: Inclusão de Comprimido Revestido 10 mg em embalagens com 10 comprimidos.<br><br>Composição: Adequação dos excipientes amido, dióxido de silício e macrogol a DCB. | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: embalagens contendo 10 comprimidos.<br><br>Comprimidos revestidos de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. |
| 28/07/2020 | 2475952/20-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | VP:<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>VPS:<br>5. Advertências e precauções.<br>6. Interações medicamentosas<br>9. Reações Adversas | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 2,5 mg e 5 mg: embalagens contendo 10 comprimidos.<br><br>Comprimidos revestidos de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. |
| 28/07/2020 | 2474852/20-8 | Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | - | - | - | - | Identificação do medicamento | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 2,5 mg e 5 mg: embalagens contendo 10 comprimidos.<br><br>Comprimidos revestidos de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | embalagens contendo 30 comprimidos. |
| 28/07/2020 | 2473991/20-0 | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Inclusão de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa. | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 2,5 mg e 5 mg: embalagens contendo 10 comprimidos.<br><br>Comprimidos revestidos de 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. |