BICONCOR®

hemifumarato de bisoprolol
hidroclorotiazida

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos revestidos
2,5/6,25 mg; 5/6,25 mg

Biconcor®

hemifumarato de bisoprolol, hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES
Biconcor® 2,5/6,25 mg; Biconcor® 5/6,25 mg
Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:

Biconcor® 2,5/6,25 mg
hemifumarato de bisoprolol ..... 2,5 mg
hidroclorotiazida ..... 6,25 mg
Excipientes: amido, crospovidona, fosfato de cálcio dibásico anidro, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Biconcor® 5/6,25 mg
hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg
hidroclorotiazida ..... 6,25 mg
Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico anidro, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biconcor® é usado para baixar a pressão sanguínea de pessoas com hipertensão (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor® consiste na associação de bisoprolol e hidroclorotiazida. O bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores, sendo usado para baixar a pressão sanguínea. A hidroclorotiazida é um diurético (substância que estimula a eliminação de urina) que ajuda a baixar a pressão sanguínea, uma vez que aumenta a quantidade de sal e água que se perde na urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Biconcor® nas seguintes situações:
- hipersensibilidade (alergia) ao bisoprolol, à hidroclorotiazida, a outras tiazidas, a sulfonamidas ou a qualquer outro componente da fórmula;
- insuficiência cardíaca aguda ou durante episódios de insuficiência cardíaca descompensada que requeiram tratamento intravenoso com medicamentos que aumentem a força de contração do coração;
- choque cardiogênico (condição cardíaca aguda grave que provoca queda da pressão e insuficiência circulatória);
- determinadas doenças cardíacas que provocam ritmo cardíaco muito lento ou batimentos cardíacos irregulares: bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro graus (sem-marca passo), síndrome do nó sinusal, bloqueio sinoatrial;

- bradicardia sintomática (ritmo cardíaco lento, causando desconforto);
- asma brônquica 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;
- feomocromitoma não tratado (tumor raro da glândula suprarrenal);
- acidose metabólica, que é uma condição na qual o sangue está muito ácido, resultante de doenças graves;
- problemas graves do fígado ou rins;
- hipopotassemia refratária (concentração baixa de potássio no sangue, não respondendo a tratamento);

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Nunca interrompa o tratamento com Biconcor® abruptamente, particularmente se você sofre de determinados distúrbios do coração (doença cardíaca isquêmica, por exemplo, angina pectoris).

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe ao médico antes de iniciar tratamento com Biconcor®, pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controles com maior frequência):

- diabetes com níveis extremamente flutuantes de glicose no sangue, uma vez que podem estar mascarados sintomas de glicose sanguínea marcantemente reduzida (hipoglicemia), como batimentos cardíacos acelerados, palpitações e suor excessivo;
- jejum rigoroso;
- quaisquer doenças do coração, como insuficiência cardíaca, distúrbios leves do ritmo cardíaco (bloqueio atrioventricular do primeiro grau) ou dor grave do peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas do fígado;
- 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, Biconcor® pode ser usado com cautela;
- psoríase ou história familiar de psoríase (doença da pele em que aparecem manchas vermelhas, frequentemente com escamas de cor prateada);
- tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- doenças da tiroide;
- hipovolemia (volume de sangue reduzido que causa pressão sanguínea muito baixa);
- hiperuricemia (excesso de ácido úrico no sangue), pois o risco de episódios de gota pode ser maior;
- podem ocorrer reações alérgicas à luz (fotossensibilidade). Neste caso, deve-se proteger as áreas expostas ao sol ou à luz UVA artificial. Em casos graves, pode ser necessário parar o tratamento.

Além disso, informe ao médico se estiver em vias de ser submetido a:

- terapia de dessensibilização (vacinas para alergias), uma vez que Biconcor® pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;

– anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que Biconcor® pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

Exames adicionais: a hidroclorotiazida age influenciando o equilíbrio de sal e água do corpo. Seu médico poderá solicitar-lhe exames periódicos, de forma a poder detectar sinais de desequilíbrio nos líquidos orgânicos ou nos eletrólitos. Isto é especialmente importante se você tiver condições adicionais que podem agravar-se se o balanço eletrolítico é perturbado. Seu médico também vai verificar periodicamente os níveis de gordura, ácido úrico ou glicose no seu sangue.

A hidroclorotiazida (um dos componentes do Biconcor®), pode causar uma reação idiossincrática, resultando em distúrbios oculares como efusão coroidal (acúmulo de fluido na camada vascular do olho), miopia transitória aguda e glaucoma de ângulo-fechado agudo. Os sintomas incluem um início agudo da diminuição da acuidade visual ou dor ocular e ocorrem normalmente dentro de horas a semanas após a administração do medicamento.

Fale com o seu médico antes de utilizar Biconcor® caso tenha tido câncer da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer da pele e de lábio (câncer da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra exposição solar e radiação ultravioleta enquanto estiver fazendo uso de Biconcor®.

Gravidez e amamentação
Existe o risco da utilização de Biconcor® durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebê. Se você estiver grávida ou planejando engravidar, informe imediatamente o médico. Ele decidirá se você pode tomar Biconcor® durante a gravidez. O uso de Biconcor® não é recomendado durante a gravidez.
O uso de Biconcor® não é recomendado durante a amamentação, uma vez que a hidroclorotiazida é excretada no leite materno em doses mínimas e o bisoprolol também pode ser. Além, disso, a hidroclorotiazida pode inibir a produção de leite.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas
Em geral, Biconcor® não influencia a capacidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, dependendo do modo como você tolera o medicamento, essa capacidade pode ser afetada. Tenha um cuidado especial no início do tratamento e quando a medicação é trocada, assim como quando em combinação com bebidas alcoólicas.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Biconcor® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Somente tome os seguintes medicamentos com Biconcor® com a recomendação do seu médico:
– medicamentos utilizados para tratar pressão alta, angina pectoris ou batimentos cardíacos irregulares, como o verapamil e o diltiazem;
– medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina;
– lítio, um medicamento para tratamento da depressão.

Consulte o seu médico se você tomar Biconcor® com qualquer um dos seguintes medicamentos, porque pode ser necessário um acompanhamento especial:
- medicamentos antagonistas do cálcio utilizados para tratar pressão alta ou angina pectoris (do tipo di-hidropiridina, como nifedipino e anlodipino);
- medicamentos que possam produzir batimento irregular do coração com risco de vida (torsade de pointes), incluindo medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida (antiarrítmicos Classe IA), amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida; e medicamentos empregados para tratar outras doenças, como astemizol, bepridil, eritromicina intravenosa, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina.
- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais como lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona (antiarrítmicos Classe I);
- medicamentos usados para tratar pressão alta ou medicamentos que podem levar a uma diminuição da pressão como efeito indesejado, como antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas;
- medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), utilizados no tratamento da pressão alta ou insuficiência cardíaca, como captopril ou enalapril;
- digitálicos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca;
- medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina;
- medicamentos que atuam no sistema nervoso, utilizados para estimular os órgãos internos ou para tratamento de glaucoma (parassimpaticomiméticos), ou usados em situações de emergência para tratar condições circulatórias graves (simpaticomiméticos);
- medicamentos empregados durante cirurgia, como anestésicos ou certos relaxantes musculares;
- betabloqueadores de aplicação local (tais como colírios para o tratamento do glaucoma);
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), utilizados para tratar artrite, dor ou inflamação;
- medicamentos que podem levar à perda de potássio, tais como anfotericina B, corticosteroides, laxantes;
- medicamentos que reduzem o nível de ácido úrico no sangue e na urina;
- medicamentos que reduzem o colesterol, como colestiramina, colestipol;
- medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B);
- mefloquina, utilizada na prevenção ou tratamento da malária;
- derivados da ergotamina, usados na enxaqueca;
- rifampicina, antibiótico muito usado no tratamento da tuberculose;
- analgésicos à base de salicilatos.

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?

Você deve conservar Biconcor® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.
Os comprimidos de Biconcor® 2,5/6,25 mg são revestidos, de cor amarela, redondos, com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro.

Os comprimidos de Biconcor® 5/6,25 mg são revestidos, de cor rosa, redondos, com a inscrição 5 de um lado e o desenho de um coração do outro.
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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome o comprimido com um pouco de líquido de manhã, com ou sem alimentos. O tratamento com Biconcor® é habitualmente de longa duração. Caso o tratamento com Biconcor® tenha que ser interrompido, o seu médico irá recomendar reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá se agravar.
A dose inicial usual é de um comprimido de Biconcor® 2,5/6,25 mg uma vez ao dia. Se o efeito anti-hipertensivo for insuficiente, pode-se aumentar a dose para um comprimido de Biconcor® 5/6,25 mg ao dia.

Uso em crianças
Biconcor® não é recomendado em crianças.

Uso em idosos
Normalmente não é necessário fazer ajustes da dose em idosos.

Uso em pacientes com problemas no fígado ou rins
Não são necessários ajustes de dose em pacientes com problemas do fígado ou rins de leves a moderados.
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?

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, no mesmo dia. Caso contrário, tome a dose do dia seguinte na hora habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
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, Biconcor® 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 são informadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés; cansaço, tonturas, dores de cabeça (estas reações ocorrem principalmente no início do tratamento, sendo geralmente leves e

desaparecendo após 1 a 2 semanas); 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): fraqueza muscular, cãibras musculares, sensação de fraqueza; batimentos cardíacos diminuídos ou irregulares, agravamento da insuficiência cardíaca, queda de pressão ao se levantar ou sentar; perturbações do sono, depressão, perda de apetite; problemas respiratórios em pacientes com asma brônquica ou doença pulmonar crônica; dores abdominais; aumento dos níveis de creatinina ou ureia no sangue; aumento dos níveis de amilase (enzima envolvida na digestão); alteração no balanço de líquidos e eletrólitos; aumento dos níveis de gordura, colesterol, ácido úrico ou açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar na urina.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pesadelos, alucinações; reações do tipo alérgico como coceira, rubor repentino da face ou erupção cutânea (também após exposição à luz do sol); urticária, pequenas manchas vermelhas causadas por sangramentos sob a pele (púrpura) e angioedema (inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua); aumento dos níveis de certas enzimas do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia); dificuldade de ereção; problemas de audição; corrimento nasal alérgico, redução do fluxo lacrimal, visão prejudicada; diminuição no número de glóbulos brancos (leucopenia) ou de plaquetas (trombocitopenia); desmaio (síncope).

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), aparecimento de manchas escamosas espessas (lúpus eritematoso cutâneo); dor no peito; redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose); inflamação do pâncreas; alcalose metabólica (condição na qual o sangue está muito pouco ácido).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): doença pulmonar intersticial. Câncer da pele e de lábio (câncer da pele não-melanoma). Efusão coroidal (um tipo de distúrbio ocular).

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 Biconcor® do que deveria fale imediatamente com o seu médico. Dependendo de quão excessiva foi a dose, ele decidirá quais são as medidas necessárias. Os sintomas de uma dose excessiva podem incluir queda da pressão, batimento cardíaco lento, problemas cardíacos súbitos, tonturas, sonolência, problemas respiratórios repentinos, 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.0089.0201
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Importado e embalado por: **MERCK S.A**.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Fabricado por Altea Farmacéutica S.A
Bogotá - Colômbia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/10/2020.

BICONCOR® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2020	1780801/20-4	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	07/10/2020 Ofício 3357838209 da GESEF	**VP/VPS:** Apresentações / Composição **VP:** Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? **VPS**: Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg
22/09/2020	3236776/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2020	3236776/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
22/05/2020	1613174/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2020	1613174/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Reações adversas	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
11/07/2019	0607785/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2019	0607785/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas	VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg

BICONCOR® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/11/2018	1126085/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	1126085/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Características farmacológicas / Advertências e precauções / Reações adversas **VP & VPS:** Composição (ajuste DCB)	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
04/08/2017	1630529/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	1630529/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Inserção da nova logomarca da empresa Composição: ajuste DCB.	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
01/07/2016	2014985/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	2014985/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
24/10/2014	0958829/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	0958829/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP:**Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** Contraindicações / Advertências e Precauções	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
20/06/2014	0488239/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0488239/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg

BICONCOR® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/12/2013	1046411/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2013	1046411/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP:** Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas **VP/VPS** Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg
09/04/2013	026563113-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2013	0265631/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	comprimidos revestidos 2,5/6,25 mg 5/6,25 mg 10/6,25 mg