CONCOR® HCT

hemifumarato de bisoprolol
hidroclorotiazida

Merck S/A
Bula para o paciente

Comprimidos revestidos
5/12,5 mg; 10/25 mg

Concor® HCT

hemifumarato de bisoprolol, hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES
Concor® HCT 5/12,5 mg; Concor® HCT 10/25 mg
Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:

Concor® HCT 5/12,5 mg
hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg
hidroclorotiazida ..... 12,5 mg
Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido de milho, fosfato de cálcio dibásico anidro, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, dimeticona, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose.

Concor® HCT 10/25 mg
hemifumarato de bisoprolol ..... 10 mg
hidroclorotiazida ..... 25 mg
Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido de milho, fosfato de cálcio dibásico anidro, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, dimeticona, macrogol, dióxido de titânio, hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Concor® HCT é indicado para tratar hipertensão arterial (pressão alta) naqueles pacientes cuja pressão não é adequadamente controlada com o uso isolado de medicamentos à base de bisoprolol ou hidroclorotiazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Concor® HCT 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. O tempo médio para o inicio da ação farmacológica varia de 1 a 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Concor® HCT 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);
- hiponatremia grave (concentração muito baixa de sódio no sangue);
- hipercalcemia (concentração elevada de cálcio no sangue);
- gota (depósitos de sais de ácido úrico nas articulações);
- glomerulonefrite aguda (doença inflamatória que ataca os glomérulos, que são as unidades formadoras dos rins).

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 Concor® HCT 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 Concor® HCT, 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 sanguinea 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 no peito em repouso (angina de Prinzmetal);
- problemas do fígado;
- problemas menos graves de circulação sanguínea nos membros;
- doenças brônquicas (asma brônquica ou doenças pulmonares 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, Concor® HCT 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 (concentração alta 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 Concor® HCT pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que Concor® HCT 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 sangue.

A hidroclorotiazida (um dos componentes do Concor® HCT), 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 Concor® HCT 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 Concor® HCT.

Gravidez e amamentação
O uso de Concor® HCT não é recomendado durante a gravidez. Diuréticos podem dar origem a isquemia fetoplacentária com risco inerente de hipotrofia fetal. A hidroclorotiazida é suspeita de causar trombocitopenia no recém-nascido. O uso de Concor® HCT não é recomendado em mulheres que estejam amamentando, uma vez que a hidroclorotiazida é excretada no leite materno em quantidades mínimas e o bisoprolol também pode ser. 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, Concor® HCT não influencia a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, dependendo do modo como 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
Concor® HCT pode ser tomado com ou sem alimentos.
Somente tome os seguintes medicamentos com Concor® HCT 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 tomar Concor® HCT 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);
- outros 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.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
Aumento dos níveis de gordura, colesterol, ácido úrico ou açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar na urina; alteração no balanço de líquidos e eletrólitos.

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 Concor® HCT em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.
Os comprimidos revestidos de Concor® HCT 5/12,5 mg são biconvexos, em forma de coração, rosa-claros e sulcados em ambos os lados.
Os comprimidos revestidos de Concor® HCT 10/25 mg são biconvexos, em forma de coração, na cor lilás e sulcados em ambos os lados.
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 seu médico irá definir a sua dose habitual, bem como a duração do tratamento. O tratamento com Concor® HCT é habitualmente de longa duração. Caso o tratamento com Concor® HCT 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.

Uso em crianças
Concor® HCT não é recomendado em crianças.

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

Uso em pacientes com problemas dos rins
Na insuficiência renal de leve a moderada, a eliminação da hidroclorotiazida, um dos componentes do Concor® HCT, é reduzida, de modo que a preferência deve ser dada à concentração mais baixa (5/12,5 mg).

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, Concor® HCT 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 extremidades; 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; aumento dos níveis de gordura, colesterol, ácido úrico ou açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar na urina; alteração no balanço de líquidos e eletrólitos.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite; depressão, perturbações do sono; batimentos cardíacos diminuídos ou prejudicados, agravamento da insuficiência cardíaca; queda de pressão ao se levantar ou sentar; problemas respiratórios em pacientes com asma brônquica ou com história de doença obstrutiva das vias aéreas; dores abdominais, inflamação do pâncreas; fraqueza muscular, cãibras musculares; sensação de fraqueza; aumento dos níveis de amilase (enzima envolvida na digestão), aumento reversível dos níveis de creatinina ou ureia no sangue.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição no número de glóbulos brancos (leucopenia) ou de plaquetas (trombocitopenia); pesadelos, alucinações; redução do fluxo lacrimal (a ser considerado em pacientes que usem lentes de contato), visão prejudicada; problemas de audição; corrimento nasal alérgico; inflamação do fígado (hepatite); amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia); 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); dificuldade de ereção; aumento dos níveis de certas enzimas do fígado; desmaio (síncope).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose); alcalose metabólica (condição na qual o sangue está muito pouco ácido); irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite); queda de cabelo; aparecimento de manchas escamosas espessas (lúpus eritematoso cutâneo); aparecimento ou agravamento de erupção cutânea com descamação (psoríase); dor no peito.

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 Concor® HCT 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. Caso necessário, deite-se, tome um pouco de água e peça ajuda a alguém.

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. 1.0089.0372
Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por Merck Healthcare KGaA,
Darmstadt - Alemanha
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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/09/2020.





CONCOR® HCT - 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**
22/09/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2020		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:** Contraindicações / Advertências e precauções / Reações adversas	VPS/VP	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg
21/05/2020	1599604/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2020	1599604/20-2	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	VPS/VP	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg
21/02/2020	0540634/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2020	0526613/20-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica	**VP & VPS:** Dizeres legais	VPS/VP	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg
11/07/2019	0608546/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2019	0608546/19-6	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 5/12,5 mg 10/25 mg
29/11/2018	1125882/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2018	1125882/18-9	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	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg

CONCOR® HCT - 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**
17/08/2017	1738865/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	1738865/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS:** nova logomarca da empresa	VP/VPS	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg
04/07/2016	2024897/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2016	2024897/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	**VP/VPS:** Composição (atualização DCB) Dizeres legais (Farm. Resp.).	VP/VPS	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg
24/10/2014	0959058/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	0959058/14-7	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 5/12,5 mg 10/25 mg
20/06/2014	0488683/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0488683/14-6	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 5/12,5 mg 10/25 mg
11/12/2013	1046412/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2013	1046412/13-3	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** Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	comprimidos revestidos 5/12,5 mg 10/25 mg

CONCOR® HCT - 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**
05/04/2013	0258656/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0258656/13-8	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 5/12,5 mg 10/25 mg