

BRAMICAR HCT

telmisartana + hidroclorotiazida

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRAMICAR HCT

telmisartana + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos.

* Embalagem fracionável

** Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40 mg + 12,5 mg contém:

telmisartana	40,000 mg
hidroclorotiazida.....	12,500 mg
excipiente* qsp.....	1 com

Cada comprimido de 80 mg + 12,5 mg contém:

telmisartana	80,000 mg
hidroclorotiazida.....	12,500 mg
excipiente* qsp.....	1 com

Cada comprimido de 80 mg + 25 mg contém:

telmisartana	80,000 mg
hidroclorotiazida.....	25,000 mg
excipiente** qsp.....	1 com

*lactose monoidratada, meglumina, povidona, hidróxido de sódio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, óxido de ferro vermelho e amido.

**lactose monoidratada, meglumina, povidona, hidróxido de sódio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, óxido de ferro amarelo e amido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRAMICAR HCT é indicada para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes que não tiveram boa resposta com apenas uma das substâncias isoladas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém a substância ativa telmisartana e a hidroclorotiazida. A telmisartana atua impedindo a ação da angiotensina II, substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial, acarretando dessa forma a sua redução. A hidroclorotiazida provoca aumento da diurese (do volume de urina), reduzindo ainda mais a pressão arterial. O início do efeito diurético da hidroclorotiazida ocorre em 2 horas.

BRAMICAR HCT, administrada uma vez ao dia, na faixa de doses terapêuticas, promove redução efetiva e gradativa na pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar telmisartana + hidroclorotiazida se: tiver alergia às substâncias ativas ou aos demais componentes da fórmula; tiver alergia a algum composto derivado de sulfonamida (como a hidroclorotiazida); apresentar obstrução ou mau funcionamento das vias biliares (canais que conduzem a bile); tiver problema grave de funcionamento do fígado; tiver problema grave de funcionamento dos rins (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min); tiver níveis de potássio no sangue muito baixos que não melhoram com o tratamento; tiver excesso de cálcio no sangue; tiver intolerância à frutose (contém sorbitol), se estiver usando o medicamento alisquireno e concomitantemente tiver diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73m²).

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, especialmente no segundo e terceiro trimestre de gestação (de 4 a 9 meses) e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências e Precauções

Alterações do funcionamento do fígado: telmisartana + hidroclorotiazida deve ser administrado com precaução se você tiver funcionamento alterado do fígado ou doença hepática em progressão, uma vez que pequenas alterações do equilíbrio de líquidos e eletrólitos podem precipitar coma hepático. Não há experiência clínica com telmisartana + hidroclorotiazida em pacientes com funcionamento alterado do fígado.

Alterações do funcionamento dos rins: se a sua pressão alta for causada por um estreitamento das artérias que levam sangue para os rins, há um risco aumentado de grave queda da pressão. Se tiver insuficiência renal leve à moderada (mau funcionamento dos rins leve a moderado), A telmisartana + hidroclorotiazida poderá ser utilizado, mas recomenda-se que seu médico o monitore periodicamente. Com o mau funcionamento dos rins, poderá ocorrer azotemia (aumento de ureia e creatinina no sangue).

Se você passou recentemente por um transplante renal, não deve usar telmisartana + hidroclorotiazida.

Desidratação: se tiver desidratação como consequência do uso de terapia diurética vigorosa, dieta com restrição de sódio (sal), diarreia ou vômitos, poderá ocorrer queda da pressão, especialmente após a primeira dose de telmisartana + hidroclorotiazida. Nesse caso, recomenda-se que estas condições sejam resolvidas antes de começar o tratamento com telmisartana + hidroclorotiazida.

Problemas endocrinológicos: não se recomenda o uso de telmisartana + hidroclorotiazida em pacientes com excesso do hormônio aldosterona no sangue devido a problemas da glândula suprarrenal (hiperaldosteronismo primário), pois geralmente esses pacientes não respondem ao tratamento com medicamentos da classe do telmisartana + hidroclorotiazida.

Problemas cardíológicos: se apresentar estenose (estreitamento) da válvula aórtica ou da válvula mitral, ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (doenças das válvulas ou do músculo do coração que leva a obstrução do fluxo de sangue através das cavidades cardíacas), deve-se ter precaução especial ao usar telmisartana + hidroclorotiazida, assim como outros medicamentos vasodilatadores.

Desequilíbrio eletrolítico: deve-se realizar a monitoração periódica dos níveis de eletrólitos no sangue (sódio, potássio, magnésio e fósforo, por exemplo) em intervalos regulares. O uso de hidroclorotiazida pode causar desequilíbrio dos níveis de eletrólitos e de líquidos no sangue. Os sintomas da falta dessas substâncias incluem boca seca, sede, fraqueza, sensação de corpo pesado e indisposição, sonolência, inquietação, dores ou câimbras musculares, fadiga muscular, queda da pressão, diminuição da quantidade de urina, taquicardia e alterações digestivas como enjoos e vômitos.

Diabetes mellitus: sempre informe ao seu médico se você tem diabetes, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com telmisartana + hidroclorotiazida. É importante que problemas cardiovasculares (doença arterial coronária) sejam diagnosticados e tratados, mesmo quando você não tiver nenhuma queixa ou sintoma, pois sem o diagnóstico e tratamento, o risco de sofrer um infarto ou morte inesperada pode aumentar. Com uso de telmisartana + hidroclorotiazida poderá ser necessário ajustar seus medicamentos para controle do diabetes. Além disto, se você tem diabetes latente (a doença já existe, mas ainda não se manifestou), o uso de diuréticos como a hidroclorotiazida pode levar à manifestação da doença. Pode ocorrer aumento dos níveis de colesterol e triglicerídeos (gordura no sangue) com o uso de hidroclorotiazida, porém foram relatados poucos efeitos com a dose de 12,5 mg presente em telmisartana + hidroclorotiazida. Também pode ocorrer aumento do ácido úrico no sangue e desencadeamento de crises de gota (dor e inflamação da articulação por excesso de ácido úrico).

Lactose: a dose diária máxima de telmisartana + hidroclorotiazida contém 309,460 mg de lactose na concentração de 80mg + 25 mg, 321,96 mg na concentração de 80 mg + 12,5 mg e 201,960 mg na concentração de 40 mg + 12,5 mg. Se tiver intolerância à galactose (por exemplo: galactosemia), não deverá tomar telmisartana + hidroclorotiazida

Alterações oculares: a hidroclorotiazida pode ocasionar miopia temporária e aumento da pressão interna do olho (o risco é maior se você é alérgico a medicamentos como sulfonamidas ou penicilina). Assim, sempre informe seu médico

se você sentir diminuição da visão ou dor nos olhos após usar telmisartana + hidroclorotiazida, pois ele poderá interromper seu tratamento.

Doenças reumatológicas: a hidroclorotiazida pode levar a uma piora da doença reumática chamada lúpus eritematoso sistêmico.

Câncer de pele não-melanoma: foi observado um risco aumentado de câncer de pele não-melanoma (que pode ser do tipo carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas), com o aumento da dose cumulativa de exposição à hidroclorotiazida. Portanto, verifique regularmente sua pele quanto ao aparecimento de qualquer lesão suspeita e, caso ocorra, informe imediatamente seu médico.

É importante que você tenha exposição limitada ao sol e aos raios UV e, em caso de exposição, deverá utilizar proteção solar adequada para diminuir o risco de câncer de pele. Se você já teve anteriormente câncer de pele não-melanoma, o seu médico precisa ser informado, pois ele pode decidir não utilizar a hidroclorotiazida.

Outras: a diminuição excessiva da pressão arterial pode causar infarto do miocárdio ou derrame cerebral em pessoas com problemas de falta de circulação para o coração e o cérebro.

Se você tem histórico de alergia ou asma, tem maior probabilidade de ter reações alérgicas à hidroclorotiazida.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois poderá sentir tontura ou sonolência durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e amamentação: se planeja engravidar, converse com seu médico, pois poderá ser necessário substituir telmisartana + hidroclorotiazida por outro medicamento. Você só deverá usar telmisartana + hidroclorotiazida durante a gravidez se o médico considerar absolutamente necessário. Se engravidar durante o uso de telmisartana + hidroclorotiazida, interrompa o tratamento e procure seu médico imediatamente. O recém nascido precisará ser monitorado de perto para verificar a função dos rins, ossos do crânio e a pressão arterial. Estudos demonstraram que o uso da telmisartana no segundo e terceiro trimestre da gestação pode causar diminuição da função dos rins, redução do líquido amniótico, atraso na formação dos ossos do crânio no feto, bem como falência renal, pressão arterial baixa e aumento do cálcio do sangue do recém nascido. Sabe-se que a hidroclorotiazida pode comprometer a troca de sangue entre o feto e a placenta, causando efeitos como icterícia (coloração amarelada da pele), alteração nos eletrólitos (sais) do sangue e diminuição de plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação do sangue).

A telmisartana + hidroclorotiazida não deve ser usado para tratar edema (inchaço) ou pressão sanguínea alta causados pela gravidez, ou para pré-eclâmpsia (transtorno da gravidez caracterizado pelo aumento da pressão arterial, inchaço generalizado, e liberação de proteínas na urina), pois pode expor o feto a riscos.

A telmisartana + hidroclorotiazida é contraindicado durante a amamentação. Não se sabe se a telmisartana é excretada no leite materno em humanos. Estudos em animais mostraram a presença de telmisartana no leite. A hidroclorotiazida (HCT) é excretada no leite humano e pode inibir a lactação (produção de leite).

Este medicamento não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez (de 1 a 3 meses).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas:

Se você usa lítio (para tratamento de depressão ou outros problemas psiquiátricos), pode ocorrer aumento da concentração de lítio no sangue e aumento do potencial de toxicidade.

Medicações como: outros diuréticos, laxantes (como picossulfato de sódio, bisacodil), corticosteroides (como prednisona, hidro cortisona), anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico e anti-inflamatórios (como diclofenaco potássico) podem aumentar o efeito da perda de potássio. Já outros diuréticos (por exemplo epirolactona), substitutos do sal contendo potássio, suplementação de potássio e outros medicamentos como a heparina sódica podem aumentar os níveis desta substância.

A administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios (ácido salicílico, diclofenaco potássico), sem hidratação adequada, pode aumentar o risco de lesão nos rins, e pode reduzir o efeito diurético da hidroclorotiazida.

A telmisartana pode aumentar o efeito de outros medicamentos que diminuem a pressão arterial.

Uma série de substâncias podem interagir com a hidroclorotiazida, tais como: álcool, metformina, outros antidiabéticos orais e insulina, colestiramina e colestipol (interceptadores de sais biliares), glicosídeos digitálicos (por exemplo digoxina), aminas simpaticomiméticas (por exemplo noradrenalina), relaxantes musculares esqueléticos não-despolarizantes (utilizados para anestesia geral, como por exemplo tubocurarina), medicamentos que tratam gota (por exemplo: alopurinol), suplementos de cálcio, betabloqueadores (por exemplo, atenolol, propranolol), agentes

anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno), amantadina, drogas citotóxicas (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15 à 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

BRAMICAR HCT 40 mg + 12,5mg e 80 mg + 12,5 mg: comprimido de dupla camada, sendo uma camada na cor branca a levemente amarelada e outra na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

BRAMICAR HCT 80 mg + 25 mg: comprimido de dupla camada, sendo uma camada na cor branca a levemente amarelada e outra na cor amarela, circular, biconvexo e liso.

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?

BRAMICAR HCT deve ser administrada uma vez ao dia na dose prescrita pelo médico, com ou sem alimento. O médico irá especificar a dose de **BRAMICAR HCT** (40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg ou 80 mg + 25 mg) adequada para o seu tratamento, podendo aumentar gradativamente a dose de telmisartana antes de substituí-la por **BRAMICAR HCT** ou fazer a troca direta da monoterapia pelo **BRAMICAR HCT**.

BRAMICAR HCT pode ser administrada caso sua pressão arterial não esteja adequadamente controlada com telmisartana ou com hidroclorotiazida ou se sua pressão arterial já estava estabilizada com telmisartana e hidroclorotiazida administradas separadamente.

Quando o médico achar necessário, **BRAMICAR HCT** pode ser administrada com outra droga anti-hipertensiva. Em pacientes com hipertensão grave, o tratamento com telmisartana em doses de até 160 mg como monoterapia e em associação com 12,5 a 25 mg de hidroclorotiazida, diariamente, foi bem tolerado e eficaz.

Alterações do funcionamento dos rins: não é necessário que seu médico ajuste a dose, mas recomenda-se monitoração periódica da função renal.

Alterações do funcionamento do fígado: se você tiver disfunção do fígado de leve a moderada, não deve exceder a dose de 40 mg + 12,5 mg uma vez ao dia de **BRAMICAR HCT**.

Idosos: não é necessário ajuste da dose.

Crianças e adolescentes: ainda não se estabeleceu a segurança e a eficácia de telmisartana + hidroclorotiazida em crianças e adolescentes de até 18 anos.

O máximo efeito anti-hipertensivo é geralmente obtido após 4 a 8 semanas de tratamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual.

Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Telmisartana + hidroclorotiazida

– Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalcemia (diminuição do potássio no sangue), ansiedade, síncope (desmaio), parestesia (dormência/formigamento) vertigens rotatórias (tonturas rotatórias), arritmias cardíacas (alterações do ritmo do coração), taquicardia (frequência de batimentos cardíacos aumentada), hipotensão (queda da pressão), incluindo hipotensão ortostática (queda da pressão ao se

levantar), dispnéia (falta de ar), diarreia, boca seca, flatulência (gases), dor nas costas, espasmo muscular (contração dos músculos), mialgia (dor muscular), impotência sexual, dor no peito, aumento do ácido úrico no sangue.

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bronquite (inflamação dos brônquios), faringite (inflamação da parte inferior da garganta), sinusite (inflamação dos seios nasais), exacerbação ou ativação do Lúpus Eritematoso Sistêmico (doença reumatológica - dado baseado em experiências pós-comercialização), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue), depressão, insônia e alterações do sono, visão anormal/visão turva transitória, desconforto respiratório (falta de ar severa), pneumonia (inflamação dos pulmões) e edema pulmonar (aumento de líquidos nos pulmões), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), dispepsia (dores no estômago) vômitos, gastrite, função hepática anormal (alterações da função do fígado, a qual ocorreu em estudos póscomercialização no Japão), angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e garganta - com risco de morte), eritema (manchas vermelhas na pele), prurido (coceira), rash cutâneo (manchas na pele), sudorese aumentada (aumento do suor), urticária (placas elevadas na pele com ou sem coceira), artralgia (dores nas articulações), dor e câimbras nas pernas, sintomas semelhantes aos de gripe, aumento na creatinina, aumento nas enzimas do fígado, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima muscular).

Telmisartana

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório, infecções do trato urinário, incluindo cistite (infecção urinária localizada na bexiga), anemia, hipercalemia (aumento do potássio no sangue), bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), disfunção renal (incluindo disfunção renal aguda), astenia (cansaço/desânimo).

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (infecção generalizada) incluindo desfecho fatal (óbito), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, às vezes com púrpura, que são manchas vermelhas na pele), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), reação anafilática (reação alérgica grave), hipersensibilidade (alergia), hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição da glicose no sangue), desconforto abdominal, eczema (manchas na pele avermelhadas e/ou esbranquiçadas com descamação e coceira), farmacodermia (lesões avermelhadas na pele causadas por alergia a medicamentos ou por toxicidade do medicamento), erupção cutânea tóxica (doença grave com alterações na pele), artrose (enrijecimento das articulações), tendinite (inflamação nos tendões), diminuição da hemoglobina no sangue.

Hidroclorotiazida

- Reações com frequência desconhecida: sialadenite (inflamação da glândula salivar), câncer de pele não melanoma (que pode ser do tipo carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas de pele ou lábio), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue podendo levar a sangramentos, às vezes com púrpura, que são manchas vermelhas na pele), anemia aplástica (diminuição de todos os tipos de células do sangue), anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), depressão da medula óssea (órgão que produz as células do sangue), leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos – células brancas do sangue responsáveis pela defesa contra infecções), agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos - neutrófilos, basófilos e eosinófilos - tipos de células brancas do sangue) alergia, reação anafilática (reação alérgica grave), perda no controle do diabetes, depleção de volume (desidratação), desequilíbrio eletrolítico (alteração dos eletrólitos no sangue – sódio e potássio, por exemplo), anorexia (perda de apetite), hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), hipomagneemia (diminuição do magnésio no sangue), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto), inquietação, tontura, dor de cabeça, xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela), miopia aguda, glaucoma de ângulo fechado (alteração da pressão intraocular), angíte necrotizante (vasculite, doença com inflamação e necrose nos vasos sanguíneos), desconforto no estômago, pancreatite (inflamação no pâncreas), náusea (enjoo), icterícia colestática ou hepatocelular (cor amarelada da pele e no branco dos olhos causada por problemas no fígado), necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele com formação de bolhas e necrose), reações cutâneas (na pele) tipo lúpus eritematoso, exacerbação ou reativação de lúpus eritematoso sistêmico, vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele causadas por reação alérgica ou imunológica geralmente devido a medicamentos), fraqueza, nefrite intersticial (inflamação nos rins), disfunção renal, glicosúria (açúcar na urina), febre, aumento nos triglicerídeos no sangue.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os principais sinais e sintomas de dose excessiva são queda da pressão, taquicardia ou bradicardia (aceleração ou diminuição dos batimentos do coração), desidratação devido ao excesso de diurese, além de enjoos e sonolência. O tratamento deve ser sintomático e de manutenção, dependendo de quando ocorreu a ingestão e da gravidade dos sintomas. Eletrólitos séricos e creatinina (exames de sangue) devem ser monitorados frequentemente. Se ocorrer queda de pressão, o paciente deve ser colocado deitado de costas e receber reposições de sal e líquido rapidamente.

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

Registro M.S. nº 1.3569.0729
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

SAC 0800 – 191222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar

20/09/2018	0914188/18-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
20/09/2018	0914141/18-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar