# hemifumarato de bisoprolol

**Merck S/A**
**Bula para o paciente**

**Comprimidos revestidos**
**1,25 mg / 2,5 mg / 5 mg / 10 mg**

# hemifumarato de bisoprolol

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÕES**

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

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg** contém:
hemifumarato de bisoprolol* ..... 1,25 mg
(*equivalente a 1,06 mg de bisoprolol base)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de **hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg** contém:
hemifumarato de bisoprolol* ..... 2,5 mg
(*equivalente a 2,12 mg de bisoprolol base)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de **hemifumarato de bisoprolol 5 mg** contém:
hemifumarato de bisoprolol* ..... 5 mg
(*equivalente a 4,24 mg de bisoprolol base)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de **hemifumarato de bisoprolol 10 mg** contém:
hemifumarato de bisoprolol* ..... 10 mg
(*equivalente a 8,49mg de bisoprolol base)
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, dimeticona, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Este medicamento tem como substância ativa o 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 hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol 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.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

## 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 hemifumarato de bisoprolol, 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 ($beta_1$) 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, hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que hemifumarato de bisoprolol pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

**Gravidez e amamentação**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
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 hemifumarato de bisoprolol 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.

**Direção de veículos e operação de máquinas**
**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente, no início do tratamento e no caso de troca da medicação, assim como na administração concomitante com o álcool.**
A sua capacidade de dirigir ou de operar de máquinas pode ser afetada, dependendo do modo como tolera o medicamento.

**Interações com alimentos e outros medicamentos**
A ingestão com alimentos não prejudica a ação do hemifumarato de bisoprolol.

**Não tome os seguintes medicamentos com hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol, 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.

**Comprimidos de 1,25mg e 2,5mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**
**Comprimidos de 5,0mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.**
**Comprimidos de 10,0mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.**

**Este medicamento pode causar doping.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use o 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30ºC). 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**
Hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg: comprimidos revestidos, brancos, biconvexos e redondos.
Hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg: comprimidos revestidos, brancos, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.
Hemifumarato de bisoprolol 5 mg: comprimidos revestidos, amarelados, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.
Hemifumarato de bisoprolol 10 mg: comprimidos revestidos, ligeiramente alaranjados, biconvexos em forma de coração e sulcados em ambos os lados.

**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?

O tratamento com hemifumarato de bisoprolol requer acompanhamento regular por parte do seu médico, sendo particularmente necessário no início do tratamento e durante aumentos da dose. Tome o comprimido, via oral, com um pouco de líquido de manhã, com ou sem alimentos. O tratamento com hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol 5 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia (4 comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 5 mg ou 2 comprimidos de hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol necessita de uma fase de aumento gradual da dose e requer acompanhamento regular pelo médico. A dose inicial recomendada é 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 2ª semana: 2,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 3ª semana: 3,75 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 1,25 mg e 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 4ª a 7ª semana: 5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 8ª a 11ª semana: 7,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 2,5 mg e 1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 12ª semana em diante: 10 mg uma vez ao dia (1 comprimido de hemifumarato de bisoprolol 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, este medicamento 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 hemifumarato de bisoprolol 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, o hemifumarato de bisoprolol 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 hemifumarato de bisoprolol 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.**

**DIZERES LEGAIS**
Registro: 1.0089.0384

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

Produzido por:
Merck Healthcare KGaA – Darmstadt – Alemanha

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.






**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2026.**

## HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL - 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** |
| 25/09/2026 | | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/09/2026 | | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica | **VP/VPS:** Composição | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 03/11/2025 | 1454472/25-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/11/2025 | 1454472/25-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica | **VP:** Apresentações / Composição / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Dizeres legais<br>**VPS:** Apresentações / Composição / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Cuidados de armazenamento do medicamento / Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 15/10/2024 | 1416214/24-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 15/10/2024 | 1416214/24-1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica | **VP:** O que devo saber antes de usar este medicamento? / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Dizeres legais<br>**VPS:** Advertências e precauções **/** Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar / Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 07/04/2021 | 1326256/21-4 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 07/04/2021 | 1326256/21-4 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | Não se aplica | **VPS:** Reações adversas (alerta VigiMed)<br>(Conforme bula padrão publicada em 06/04/2021). | VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |

## HEMIFUMARATO DE BISOPROLOL - 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** |
| 26/05/2020 | 1654145/20-6 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 26/05/2020 | 1654145/20-6 | 10452- GENÉRICO - 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?<br>**VPS:** Interações medicamentosas / Reações adversas | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 20/02/2020 | 0529513/20-1 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/02/2020 | 0526602/20-5 | 11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | Não se aplica | **VP & VPS:** Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 12/07/2019 | 0610644/19-7 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 12/07/2019 | 0610644/19-7 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | **VPS:** Advertências e precauções / Reações adversas<br>(Conforme bula padrão publicada em 11/07/2019). | VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 03/10/2018 | 0958923/18-6 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 03/10/2018 | 0958923/18-6 | 10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não se aplica | **VP & VPS:** Composição (ajuste DCB) | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |
| 15/12/2017 | 2291473/17-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2011 | 769492/11-0 | 10488 GENÉRICO - Registro de Medicamento – Clone | DOU 25/05/2015 (Resolução - RE nº 1557/2015 | Versão inicial pós-lancamento, conforme bula padrão publicada em 28/11/2016, | VP/VPS | Comprimidos revestidos 1,25/2,5/5/10 mg |