



**NINLARO<sup>®</sup>**  
(citrato de ixazomibe)  
Takeda Pharma Ltda.  
Cápsula Dura  
2,3 mg  
3 mg  
4 mg

## **NINLARO<sup>®</sup>**

citrato de ixazomibe

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas duras contendo 4 mg, 3 mg ou 2,3 mg de ixazomibe. Embalagem com 3 cápsulas duras.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **NINLARO 4 mg**

Cada cápsula dura contém 5,7 mg de citrato de ixazomibe, equivalente a 4 mg de ixazomibe.

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

#### **NINLARO 3 mg**

Cada cápsula dura contém 4,3 mg de citrato de ixazomibe equivalente a 3 mg de ixazomibe.

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

#### **NINLARO 2,3 mg**

Cada cápsula dura contém 3,3 mg de citrato de ixazomibe equivalente a 2,3 mg de ixazomibe.

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio e talco.

Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Tinta de impressão: shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NINLARO é indicado, em combinação com lenalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior.

NINLARO é indicado como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo não tratados com transplante de células-tronco.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NINLARO é um inibidor oral de proteassoma (complexo proteico que desempenha um papel importante na degradação da maioria das proteínas). Ele atua induzindo a apoptose (morte celular) de diversos tipos de células tumorais.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há contraindicações para o uso deste medicamento.

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

#### **Trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas)**

Trombocitopenia foi relatada com NINLARO, com a ocorrência de baixos níveis de plaquetas (nadir) geralmente durante os dias 14-21 de cada ciclo de 28 dias de tratamento e recuperação para o valor inicial no começo do próximo ciclo. A trombocitopenia não resultou em aumento de eventos de sangramento ou transfusão de plaquetas.

Monitorar a contagem de plaquetas pelo menos uma vez por mês durante o tratamento com NINLARO. Considerar monitorar mais frequentemente durante os três primeiros ciclos quando ixazomibe é administrado em combinação com lenalidomida e dexametasona. Controlar a trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) com modificações da dose (veja o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) e transfusões de

plaquetas, conforme as diretrizes médicas padrão.

### **Toxicidades gastrointestinais**

Diarreia, náusea e vômito foram relatados com NINLARO e, ocasionalmente, exigiram o uso de medicamentos antieméticos e antidiarreicos, e cuidados de suporte. A dose deve ser ajustada para sintomas graves (Grau 3-4) (veja o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### **Reações na pele**

Erupções na pele foram relatadas com NINLARO. Avise o seu médico caso você apresente erupções, bolhas ou manchas vermelhas na pele para que ele avalie se algum cuidado de suporte ou ajuste do tratamento é necessário.

### **Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível (SEPR)**

Casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) foram relatados com NINLARO. SEPR é um distúrbio neurológico raro e reversível que pode se manifestar com convulsões, hipertensão, dor de cabeça, alteração da consciência e distúrbios visuais. Exames de imagem do cérebro, preferencialmente Ressonância Magnética Nuclear (RMN), são utilizados para confirmar o diagnóstico. Em pacientes com SEPR em desenvolvimento, ixazomibe deve ser descontinuado.

### **Uso durante a gravidez e a lactação**

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

### **Gravidez**

Ixazomibe pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas com base no seu mecanismo de ação e achados em animais. Mulheres com potencial reprodutivo devem ser avisadas para evitar a gravidez durante o tratamento com ixazomibe. Se ixazomibe for usado durante a gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento com ixazomibe, a paciente deve ser informada do risco potencial para o feto. Avisar mulheres com potencial reprodutivo de que elas devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com ixazomibe e durante 90 dias após a dose final. Mulheres que usam anticoncepcionais hormonais devem utilizar adicionalmente um método contraceptivo de barreira.

Ixazomibe não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos.

Os pacientes do sexo masculino e feminino em idade fértil devem usar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento e por 90 dias após o seu término. Quando ixazomibe é administrado em conjunto com a dexametasona, o risco de diminuição da eficácia de anticoncepcionais orais deve ser considerado. Mulheres que usam anticoncepcionais hormonais orais devem utilizar adicionalmente um método contraceptivo de barreira.

### **Amamentação**

Não se sabe se ixazomibe ou seus metabólitos são excretados no leite humano. Muitos fármacos são excretados no leite humano e, como resultado, pode haver um potencial para eventos adversos em lactentes. A amamentação deve ser descontinuada.

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há dados sobre o efeito de ixazomibe na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não dirigir veículos ou utilizar máquinas se sentir fadiga ou tontura.

### **Interações medicamentosas**

A administração concomitante de indutores fortes das enzimas do CYP3A4 (como rifampicina, fenitoína, carbamazepina e erva de São João) e ixazomibe não é recomendada.

### **Interação com alimentos**

Um estudo de efeito alimentar realizado em pacientes com uma dose única de 4 mg de ixazomibe mostrou que

a administração deste medicamento com uma refeição de alto teor de gordura diminuiu a concentração de ixazomibe no organismo. Ixazomibe deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos (veja o item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**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.**

**Atenção: NINLARO 2,3 mg contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. NINLARO 3 mg contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas. NINLARO 4 mg contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento como prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

As cápsulas de NINLARO são cor de laranja claro (4 mg), cinza claro (3 mg) ou rosa claro (2,3 mg).

**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?

#### **NINLARO (citrato de ixazomibe) em combinação com lenalidomida e dexametasona**

A dose inicial recomendada de NINLARO é uma cápsula de 4 mg administrada por via oral, uma vez por semana, nos Dias 1, 8 e 15 de um ciclo de tratamento de 28 dias.

A dose inicial recomendada de lenalidomida é 25 mg, administrada diariamente nos Dias 1 até 21 de um ciclo de tratamento de 28 dias.

A dose inicial recomendada de dexametasona é 40 mg, administrada nos Dias 1, 8, 15 e 22 de um ciclo de tratamento de 28 dias.

#### **Esquema posológico para NINLARO tomado com lenalidomida e dexametasona**

##### **✓ Tomada do medicamento**

	Semana 1		Semana 2		Semana 3		Semana 4	
	Dia 1	Dias 2-7	Dia 8	Dias 9-14	Dia 15	Dias 16-21	Dia 22	Dias 23-28
NINLARO	✓		✓		✓			
lenalidomida	✓	✓ Diário	✓	✓ Diário	✓	✓ Diário		
dexametasona	✓		✓		✓		✓	

#### **NINLARO (citrato de ixazomibe) na terapia de manutenção em pacientes não tratados com transplante de célula tronco**

A dose inicial recomendada da terapia de manutenção com citrato de ixazomibe é uma cápsula de 3 mg administrada por via oral uma vez por semana nos Dias 1, 8 e 15 de um ciclo de tratamento de 28 dias durante os primeiros 4 ciclos.

A dose deve ser aumentada para 4 mg no Dia 1 do Ciclo 5, se tolerada durante os primeiros 4 ciclos.

Um ciclo de terapia de manutenção com citrato de ixazomibe é de 28 dias.

O tratamento deve ser continuado por 24 meses ou até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável, o que ocorrer primeiro, conforme orientação do seu médico.

Para informações adicionais relacionadas à lenalidomida e à dexametasona, consulte as respectivas bulas.

### **Método de administração**

NINLARO deve ser tomado aproximadamente na mesma hora nos dias 1, 8 e 15, pelo menos uma hora antes ou pelos menos duas horas depois da ingestão de alimentos. A cápsula inteira deve ser deglutida com água. A cápsula não deve ser esmagada, mastigada ou aberta.

NINLARO é citotóxico. As cápsulas não devem ser abertas ou trituradas. O contato direto com o conteúdo da cápsula deve ser evitado. Em caso de rompimento da cápsula, evitar contato direto do conteúdo da cápsula com a pele ou olhos. Se ocorrer contato com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se houver contato com os olhos, lave abundantemente com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

### **Modificações da dose**

Seu médico irá providenciar exames de sangue durante o tratamento com NINLARO para verificar efeitos colaterais. O seu médico pode alterar a dose ou interromper NINLARO, a lenalidomida ou a dexametasona se você tiver efeitos colaterais.

### **Medicamentos concomitantes**

A profilaxia antiviral deve ser considerada em pacientes que estão sendo tratados com NINLARO para diminuir o risco de reativação de herpes zoster.

### **Populações de Pacientes Especiais**

#### **Pacientes Idosos**

Não é necessário ajustar a dose de NINLARO para pacientes acima de 65 anos de idade com base nos resultados da análise da farmacocinética populacional.

Nos estudos de NINLARO, não foram observadas diferenças clinicamente significantes na segurança e eficácia entre os pacientes com menos de 65 anos de idade e pacientes com 65 anos de idade ou mais velhos.

#### **Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia de NINLARO não foram estabelecidas em crianças com menos de 18 anos de idade. Não há dados disponíveis.

### **Comprometimento da função do fígado**

#### **NINLARO (citrato de ixazomibe) em combinação com lenalidomida e dexametasona**

Uma dose menor de uma cápsula de 3 mg é recomendada para pacientes com comprometimento moderado ou grave do fígado.

#### **NINLARO (citrato de ixazomibe) na terapia de manutenção em pacientes não tratados com transplante de célula tronco**

Uma dose menor de uma cápsula de 2,3 mg seguido pelo aumento para 3 mg no dia 1 do ciclo 5, se tolerado durante os primeiros 4 ciclos, é recomendada para pacientes com comprometimento moderado ou grave do fígado.

### **Comprometimento da função dos rins**

#### **NINLARO (citrato de ixazomibe) em combinação com lenalidomida e dexametasona**

Uma dose menor de uma cápsula de 3 mg é recomendada para pacientes com comprometimento grave dos rins ou em estágio final da doença dos rins que necessita de diálise. NINLARO não é eliminado durante o procedimento de diálise e, portanto, pode ser administrado independentemente do momento da diálise.

Veja na bula do produto as recomendações posológicas da lenalidomida para pacientes com comprometimento dos rins.

### **NINLARO (citrato de ixazomibe) na terapia de manutenção em pacientes não tratados com transplante de célula tronco**

Uma dose menor de uma cápsula de 2,3 mg seguido pelo aumento para 3 mg no dia 1 do ciclo 5, se tolerado durante os primeiros 4 ciclos, é recomendada para pacientes com comprometimento grave dos rins ou em estágio final da doença dos rins que necessita de diálise. NINLARO não é eliminado durante o procedimento de diálise e, portanto, pode ser administrado independentemente do momento da diálise.

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

Caso haja atraso ou esquecimento de uma dose de NINLARO, a dose deve ser tomada apenas se a próxima dose estiver programada para depois de 72 horas ou mais. Uma dose esquecida não deve ser tomada nas 72 horas que antecedem a próxima dose programada. Uma dose duplicada não deve ser tomada para compensar a dose esquecida.

Se você vomitar após tomar NINLARO, não repita a dose. Tome sua próxima dose de NINLARO na hora programada para a próxima dose.

**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?**

##### **NINLARO (citrato de ixazomibe) em combinação com lenalidomida e dexametasona**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção do trato respiratório superior como nasofaringite, sinusite, faringite, bronquite, trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas), neuropatias periféricas (problemas dos nervos), diarreia, constipação, náusea, vômito, erupção cutânea (reações da pele), dor lombar e edema (inchaço) periférico.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** herpes zoster.

Alterações da visão e olhos foram relatadas com pacientes que utilizaram NINLARO nos estudos clínicos. As reações adversas mais frequentes foram visão turva, olho seco e conjuntivite.

Falha no funcionamento do fígado, incluindo danos causados ao fígado (toxicidade hepática) e alterações nas enzimas do fígado, ocorreu com 11% dos pacientes que utilizaram NINLARO nos estudos clínicos.

### **NINLARO (citrato de ixazomibe) na terapia de manutenção em pacientes não tratados com transplante de célula tronco**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção do trato respiratório superior, neuropatias periféricas (problemas dos nervos), diarreia, náusea, vômito, erupção cutânea (reações na pele) e artralgia (dor nas articulações).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pneumonia, trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas), herpes zoster e edema (inchaço) periférico.

**Pós-comercialização:** Em experiências de pós-comercialização foram identificados relatos de microangiopatia trombótica (obstrução de pequenos vasos sanguíneos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em pequenas áreas do corpo – afetando menos de 10% do corpo), necrólise epidérmica tóxica (forma grave de reação alérgica caracterizada por grandes áreas de descamação de pele com formação de bolhas em mucosas semelhante a queimadura grave – afetando mais de 30% do corpo), angioedema (inchaço que ocorre nas camadas mais profundas da pele devido ao extravasamento de líquido dos vasos sanguíneos) e reações anafiláticas (forma mais grave de reação de hipersensibilidade (alergia) com vermelhidão e inchaço característico).

**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?**

Foram relatados casos de superdose em pacientes tomando NINLARO, sendo que os sintomas são consistentes com os riscos já conhecidos para o medicamento. Relatos de superdose acidental foram associados a eventos graves, como náuseas, vômitos, diarreia, trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas), neuropatia periférica (problemas dos nervos), pneumonia por aspiração, falência múltipla de órgãos e morte.

Não há um antídoto específico conhecido para a superdose de NINLARO. No evento de uma superdose, o paciente deve ser monitorado de perto e receber cuidados de suporte apropriados. Somente uma dose de NINLARO deve ser administrada por vez, conforme estabelecido na prescrição médica.

**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.**

**Registro** - 1.0639.0278

**Registrado e Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

CNPJ 60.397.775/0001-74

Jaguariúna, Brasil

**Produzido por:**

Para 2,3 mg; 3 mg e 4 mg:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Regensburg, Alemanha

ou

Para 3 mg e 4 mg:

Takeda Ireland Limited

Dublin, Irlanda

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/08/2025.**

NI\_CAPS\_0723\_0825\_VP

CCDS 6.0



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
19/02/2018	0126958/18-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0126958/18-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	Inclusão inicial	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
11/12/2019	3424507/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2019	3424507/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2019	DIZERES LEGAIS	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
14/01/2020	0166835/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2020	0166835/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
23/07/2020	2405539/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2020	2405539/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2020	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3



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
15/04/2021	1443525/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2021	1443525/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2021	APRESENTAÇÕES  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
07/01/2022	0094621/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2022	0094621/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
20/09/2022	8809002/02-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2022	8809002/02-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2022	1. INDICAÇÃO  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3



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
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
04/08/2023	0815168/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2023	0815168/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2023	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
13/03/2025	0343653/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2025	0343653/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/03/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  DIZERES LEGAIS	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3
24/06/2025	0830364/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/06/2025	0830364/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/06/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3



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
29/08/2025	Presente notificação de bula	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/01/2025	0097696/25-2	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	04/08/2025	DIZERES LEGAIS	VP	2,3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 3 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3 4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 3