

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### ABASAGLAR 100 unidades/ml, KwikPen solução injetável em caneta pré-cheia insulina glargina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, incluindo as instruções de utilização da caneta pré-cheia ABASAGLAR KwikPen, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é ABASAGLAR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ABASAGLAR
3. Como utilizar ABASAGLAR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ABASAGLAR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ABASAGLAR e para que é utilizado**

ABASAGLAR contém insulina glargina. É uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

ABASAGLAR é utilizado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais.

A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ABASAGLAR**

##### **Não utilize ABASAGLAR**

Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ABASAGLAR.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos).

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

##### *Alterações da pele no local de injeção:*

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Abasaglar). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá

aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### *Viagens*

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

### *Doenças e lesões*

Nas seguintes situações, o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste da dose de insulina, exames ao sangue e urina):

- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave, o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos, necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

A administração de insulina pode levar o organismo a produzir anticorpos anti-insulina (substâncias que actuam contra a insulina). No entanto, muito raramente, poderá requerer o ajuste da dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como falta de ar involuntar, aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).

### *Trocas de insulina*

Deve verificar sempre a embalagem e o rótulo da insulina antes de cada injeção, para evitar trocas entre ABASAGLAR e outras insulinas.

### **Crianças**

Não há experiência acerca da utilização de ABASAGLARA em crianças com idade inferior a 2 anos de idade.

### **Outros medicamentos e ABASAGLAR**

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de açúcar no sangue (diminuição, aumento ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina, a fim de evitar níveis de açúcar no sangue muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

*Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:*

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas doenças do coração),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como a aspirina, usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- análogos da somatostatina (tais como octreotido, utilizado para tratar uma doença rara na qual é produzida demasiada hormona de crescimento),
- antibióticos do grupo das sulfonamidas.

*Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:*

- corticosteroides (tal como a "cortisona" usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a tensão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestagénios (tal como na pílula contraceptiva, usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

*Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:*

- beta-bloqueadores (usados para tratar a tensão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a tensão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina) podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um desses medicamentos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

### **ABASAGLAR e álcool**

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

### **Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé, é importante um controlo

especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir, se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viatura ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

### **ABASAGLAR contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, o que significa que é “essencialmente livre de sódio”.

## **3. Como utilizar ABASAGLAR**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora ABASAGLAR contenha a mesma substância ativa de Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml), estes medicamentos não são permutáveis. A mudança de uma terapêutica insulínica para outra requer uma prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glicemia. Fale com o seu médico para mais informações.

### **Posologia**

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de açúcar no sangue e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:

- determinar a quantidade diária de ABASAGLAR que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de ABASAGLAR.

ABASAGLAR é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para a utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

ABASAGLAR pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Use este medicamento exactamente como o seu médico lhe indicou.

### **Frequência de administração**

Necessitará de uma injeção de ABASAGLAR todos os dias, à mesma hora.

### **Modo de administração**

ABASAGLAR injeta-se debaixo da pele. NÃO injete ABASAGLAR numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injetar ABASAGLAR. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

### **Como utilizar a caneta ABASAGLAR KwikPen**

ABASAGLAR KwikPen é uma caneta pré-cheia descartável, contendo insulina glargina.

**Leia cuidadosamente as “Instruções de utilização da ABASAGLAR KwikPen” incluídas com o folheto informativo. Deverá utilizar a caneta tal como descrito nessas instruções de utilização.**

Deve colocar uma agulha nova antes de cada utilização. Utilize apenas agulhas compatíveis com a ABASAGLAR KwikPen (ver “Instruções de utilização da ABASAGLAR KwikPen”).

Antes de cada injeção deve fazer um teste de segurança.

Observe o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize ABASAGLAR KwikPen se notar que tem partículas dentro. Utilize ABASAGLAR KwikPen apenas se a solução estiver límpida, incolor e aquosa. Não agite nem misture antes da sua utilização.

Para prevenir possíveis transmissões da doença, cada caneta só pode ser utilizada por um doente.

Certifique-se que nem álcool nem outros desinfetantes ou outras substâncias contaminam a insulina.

Use sempre uma nova caneta se notar que o controlo de açúcar no sangue está inesperadamente a piorar. Se achar que pode haver algum problema com ABASAGLAR KwikPen, fale com o seu médico ou farmacêutico.

As canetas vazias não devem voltar a encher-se e devem ser deitadas fora de modo adequado.

Não utilize ABASAGLAR KwikPen se estiver danificada ou não trabalhar corretamente. Se isto acontecer deve deitar a caneta fora e utilizar uma KwikPen nova.

### **Se utilizar mais ABASAGLAR do que deveria**

- Se **tiver injetado demasiado ABASAGLAR** ou não tem certeza de quanto injetou, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Geralmente, para evitar hipoglicemia, deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar ABASAGLAR**

- Se tiver omitido uma dose de ABASAGLAR ou não tiver injetado insulina suficiente ou não tem certeza de quanto injetou, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto. - Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

### **Após administração**

Se não tem a certeza de quanto injetou, verifique o seu nível de açúcar no sangue antes de decidir se necessita de outra injeção.

### **Se parar de utilizar ABASAGLAR**

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose

(acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com ABASAGLAR sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Se notar que os seus níveis de açúcar no sangue estão muito baixos (hipoglicemia)**, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. A hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente no tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Um nível baixo de açúcar no sangue significa que não existe açúcar suficiente no sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem demasiado, pode desmaiar (ficar inconsciente). A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a vida em risco. Para mais informações, consulte a caixa de texto no final deste folheto.

**Reações alérgicas graves** (raras, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) - os sinais podem incluir reações na pele extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. Reações alérgicas graves a insulinas podem pôr a vida em risco. Informe imediatamente o seu médico se notar sinais de uma reação alérgica grave.

#### **Alterações da pele no local de injeção**

Se injetar a insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia, podem afetar até 1 em 100 pessoas) como aumentar de espessura (lipohipertrofia, pode afetar até 1 em 10 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea); a frequência com que ocorre não é conhecida. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sinais podem incluir rubor, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, urticária, inchaço ou inflamação. Estes podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte das reações menores à insulina normalmente desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

**Efeitos secundários raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

**Efeitos secundários muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor nos músculos).

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.

As queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos, do que em adultos.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar ABASAGLAR**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem e no rótulo da caneta após “VAL”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

### Canetas por utilizar

Conserve no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Não colocar ABASAGLAR próximo do congelador do frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Conservar a caneta pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

### Canetas em uso

Uma vez em uso, as canetas pré-cheias ou as canetas extra, podem ser conservadas durante um máximo de 28 dias a uma temperatura inferior a 30°C e longe do calor e da luz direta. A caneta em uso não pode ser conservada no frigorífico. Não utilizar depois desse período de tempo. A tampa da caneta deve ser recolocada na caneta após cada injeção, de modo a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de ABASAGLAR**

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada mililitro de solução contém 100 unidades da substância ativa insulina glargina (equivalente a 3,64 mg).
- Os outros componentes são: óxido de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 “ABASAGLAR contém sódio”), ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de ABASAGLAR e conteúdo da embalagem**

ABASAGLAR 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia, KwikPen, é uma solução límpida e incolor.

ABASAGLAR está disponível em embalagens contendo 5 canetas pré-cheias e em embalagens múltiplas contendo 2 caixas, cada uma com 5 canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holanda

**Fabricante**

Lilly France S.A.S. rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

**België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. +359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 437744

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>