

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg comprimidos telmisartan/hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Actelsar HCT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Actelsar HCT
3. Como tomar Actelsar HCT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Actelsar HCT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actelsar HCT e para que é utilizado

Actelsar HCT é uma combinação de duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida, num comprimido. Estas duas substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

- O telmisartan pertence a um grupo de fármacos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo, que contrai os vasos sanguíneos aumentando assim a sua tensão arterial. O telmisartan bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo consequentemente a sua tensão arterial.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de fármacos denominados diuréticos tiazídicos que induzem um aumento do seu débito urinário, levando a uma redução da sua tensão arterial.

A tensão arterial elevada, se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode por vezes causar ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira. Habitualmente não existem sintomas de tensão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Assim, é importante medir regularmente a tensão arterial para verificar se esta se encontra dentro dos valores normais.

Actelsar HCT é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão essencial) em adultos que não têm a tensão arterial suficientemente controlada com o telmisartan usado monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Actelsar HCT

Não tome Actelsar HCT

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro medicamento derivado das sulfonamidas.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Actelsar HCT no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem problemas hepáticos graves, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas

relacionados com a drenagem da bÍlis do fÍgado e da vesÍcula biliar), ou qualquer outra doença hepática grave.

- se tem uma doença renal grave.
- se o seu mÉdico determinar que tem baixos nÍveis de potÁssio ou elevados nÍveis de cÁlcio no sangue que não melhoram com tratamento.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e estÁ a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Actelsar HCT.

AdvertÊncias e precauções

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Actelsar HCT se sofre ou sofreu de alguma das seguintes condições ou doenças:

- Tensão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiÊncia em sais devido a terapÊutica com diurÊticos (comprimidos diurÊticos), dieta pobre em sal, diarreia, vmitos ou hemodiálise.
- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose da artÉria renal (contração dos vasos sanguíneos de um ou de ambos os rins).
- Doença do fÍgado.
- Problemas cardÍacos.
- Diabetes.
- Gota.
- NÍveis de aldosterona aumentados (retenção de água e sal no organismo acompanhada por desequilÍbrio de vÁrios minerais no sangue).
- Lupus eritematoso sistÊmico (também denominado “lúpus” ou “LES”), uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo.
- A substÂncia ativa hidroclorotiazída pode provocar uma reação pouco habitual, resultando numa diminuição da visão e dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de lÍquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e pode acontecer após horas ou semanas de tomar Actelsar HCT. Caso não seja tratado, isto pode levar a uma diminuição da visão permanente.
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutÂnea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lÁbio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Actelsar HCT.
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou lÍquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Actelsar HCT, procure assistÊncia mÉdica imediatamente.

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Actelsar HCT, se estiver a tomar:

- algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno
- O seu mÉdico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potÁssio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o tÍtulo “Não tome Actelsar HCT”.
- dÍgoxina

Deve informar o seu mÉdico se pensa que estÁ (ou pode vir a estar) grÁvida. Actelsar HCT não estÁ recomendado no inÍcio da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mÊs de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebÊ se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

O tratamento com hidroclorotiazida pode causar um desequilíbrio eletrolítico no seu corpo. Os sintomas típicos do desequilíbrio de fluidos ou eletrólitos incluem secura da boca, fraqueza, letargia, sonolência, agitação, dores ou câibras musculares, náuseas (má disposição), vômitos, cansaço muscular e uma frequência cardíaca rápida e anômala (superior a 100 batimentos por minuto). Caso sinta qualquer destes sintomas deverá comunicá-lo ao seu médico.

Deve também informar o seu médico, se sentir um aumento da sensibilidade cutânea ao sol, com sintomas de queimadura solar (tais como vermelhidão, comichão, inchaço, formação de bolhas) que ocorram mais rapidamente do que o normal.

Em caso de cirurgia ou anestesia, deverá informar o seu médico que se encontra a tomar Actelsar HCT.

Actelsar HCT pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Actelsar HCT em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Actelsar HCT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode ter de alterar a dose desses medicamentos ou tomar outras precauções. Nalguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se principalmente aos medicamentos indicados abaixo, tomados simultaneamente com Actelsar HCT:

- Medicamentos que contenham lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos associados a baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia), tais como outros diuréticos ('comprimidos diuréticos'), laxantes (por exemplo, óleo de rícino), corticoesteróides (por exemplo, prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras bucais), penicilina G sódica (um antibiótico), e ácido salicílico e derivados.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, inibidores da ECA, ciclosporina (um medicamento imunossupressor) e outros medicamentos, tais como heparina sódica (um anticoagulante).
- Medicamentos que sejam afetados por alterações dos níveis de potássio no sangue, tais como medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou medicamentos para controlar o ritmo do seu coração (por exemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), medicamentos utilizados para distúrbios mentais (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e outros medicamentos tais como certos antibióticos (por exemplo, esparfloxacina, pentamidina) ou determinados medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas (por exemplo, terfenadina).
- Medicamentos para o tratamento da diabetes (insulinas ou agentes orais tais como metformina).
- Colestiramina e colestipol, medicamentos utilizados para reduzir os níveis de gordura no sangue.
- Medicamentos para aumentar a tensão arterial, tais como noradrenalina.
- Relaxantes musculares como a tubocurarina.
- Suplementos de cálcio e/ou suplementos de vitamina D.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar em anestesia) tais como atropina e biperideno.
- Amantadina (medicamento usado para tratar a doença de Parkinson, também utilizado para tratar ou prevenir algumas doenças causadas por vírus).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, corticoesteróides, analgésicos (tais como os medicamentos anti-inflamatórios não esteróides [AINEs]),

- medicamentos para o tratamento do cancro, gota ou artrite.
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Actelsar HCT ” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

Actelsar HCT pode aumentar o efeito redutor da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou de medicamentos com potencial para baixar a tensão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Adicionalmente, a tensão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode aperceber-se disto ao ter tonturas quando se levanta. Deve consultar o seu médico se necessitar de ajustar a dose dos outros medicamentos enquanto estiver a tomar Actelsar HCT.

O efeito de Actelsar HCT pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno).

Actelsar HCT com alimentos e álcool

Actelsar HCT pode ser tomado com ou sem alimentos.

Evite o consumo de álcool antes de falar com o seu médico. O álcool pode provocar uma descida maior da tensão arterial e/ou aumentar o risco de ficar com tonturas ou com sensação de desmaio.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Actelsar HCT antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Actelsar HCT. Actelsar HCT não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Actelsar HCT não está recomendado em mães a amamentar; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas referem tonturas ou cansaço quando tomam Actelsar HCT. Se se sentir tonto ou cansado, não conduza ou utilize máquinas.

Actelsar HCT contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Actelsar HCT

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora. Pode tomar Actelsar HCT com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou outra bebida não-alcoólica. É importante que tome Actelsar HCT todos os dias, até indicação em contrário por parte do seu médico.

Se o seu fígado não estiver a trabalhar adequadamente, a dose habitual não deve exceder os 40 mg/12,5 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Actelsar HCT do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos pode sentir diminuição da tensão arterial e batimento cardíaco acelerado. Também foram notificados batimento cardíaco lento, tonturas, vômitos e diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal. Devido à hidroclorotiazida também podem ocorrer diminuição acentuada da tensão arterial e diminuição dos níveis de potássio no sangue, o que pode resultar em náuseas, sonolência e câibras musculares, e/ou batimentos cardíacos irregulares associados ao uso concomitante com outros medicamentos, tais como os digitálicos ou certos tratamentos antiarrítmicos. Contacte o seu médico ou farmacêutico, ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Actelsar HCT

Caso se esqueça de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e mantenha o regime de tratamento como anteriormente. Se não tomar o seu comprimido durante um dia, tome a sua dose normal, no dia seguinte. Não tome um comprimido a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata:

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sepsis* (muitas vezes designada “envenenamento do sangue”), é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório, rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); formação de bolhas e descamação da camada superior da pele (necrólise epidérmica tóxica); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou de frequência desconhecida (necrólise epidérmica tóxica), mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais. A incidência aumentada de sepsis foi observada apenas com telmisartan, no entanto não pode ser excluída relativamente ao Actelsar HCT.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Efeitos indesejáveis possíveis de Actelsar HCT:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Diminuição dos níveis de potássio no sangue, ansiedade, desmaio (síncope), sensação de formiguelo, sensação de picadas de agulhas (parestesia), sensação de “cabeça à roda” (vertigens), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), alterações do ritmo cardíaco, tensão arterial baixa, uma queda brusca da pressão sanguínea quando se levanta, falta de ar (dispneia), diarreia, boca seca, flatulência (libertação de gases), dor nas costas, espasmos musculares, dores musculares, disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter uma ereção), dor no peito, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inflamação do pulmão (bronquite), ativação ou agravamento de lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo, o que causa dor nas articulações, erupção na pele e febre); dor de garganta, sinusite (inflamação dos seios perinasais), sensação de tristeza

(depressão); dificuldade em adormecer (insónia), visão alterada, dificuldade em respirar, dor abdominal, prisão de ventre, inchaço abdominal (dispepsia), sentir-se doente (vómitos), inflamação do estômago (gastrite), alteração da função hepática (os doentes japoneses são mais susceptíveis de sofrer este efeito indesejável), vermelhidão na pele (eritema), reacções alérgicas, tais como comichão ou erupção cutânea, aumento da sudorese, urticária, dor nas articulações (artralgia) e dor nas extremidades, câibras musculares, doença do tipo gripal, dor, níveis baixos de sódio, aumento dos níveis de creatinina, enzimas hepáticas ou creatinina fosfoquinase no sangue.

As reacções adversas notificadas com cada um dos constituintes individuais podem constituir potenciais reacções adversas de Actelsar HCT, mesmo que não tenham sido observadas em ensaios clínicos com este medicamento.

Telmisartan

Em doentes a tomar telmisartan isolado, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeção do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), infeções do trato urinário, deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, batimento cardíaco lento (bradicardia), compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda, fraqueza, tosse.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), aumento dos glóbulos brancos do sangue (eosinofilia), reacções alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reacção anafilática, erupção cutânea causada pelo medicamento), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), mal-estar no estômago, eczema (uma alteração da pele), artroses, inflamação dos tendões, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), sonolência.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**

* O acontecimento pode ter ocorrido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Hidroclorotiazida

Em doentes a tomar hidroclorotiazida isolada, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos (náuseas), nível baixo de magnésio no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Redução no número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias ou de nódos negros (pequenas marcas roxo-avermelhadas na pele ou noutros tecidos causadas por uma hemorragia), nível elevado de cálcio no sangue, dores de cabeça.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

pH aumentado (distúrbio no equilíbrio ácido-base) devido a um baixo nível de cloreto no sangue.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação da glândula salivar, cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), diminuição do número (ou mesmo ausência) de células no sangue, incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos, reacções alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reacção anafilática), diminuição ou perda de apetite, agitação,

sensação de cabeça vazia, visão turva ou amarelada, diminuição da visão e dor ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou miopia aguda ou glaucoma agudo de ângulo fechado), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite necrosante), inflamação do pâncreas, mal-estar no estômago, coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), síndrome tipo lúpus (uma situação que mimetiza uma doença chamada lúpus eritematoso sistêmico em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo); alterações cutâneas, tais como inflamação dos vasos sanguíneos na pele, aumento da sensibilidade à luz solar, erupção na pele, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme), fraqueza, inflamação dos rins ou compromisso da função renal, glicose na urina (glicosúria), febre, compromisso do equilíbrio eletrolítico, níveis elevados de colesterol no sangue, diminuição do volume sanguíneo, aumento dos níveis de glicose no sangue, dificuldade em controlar os níveis de glicose no sangue/urina em doentes com diagnóstico de diabetes mellitus, ou gordura no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Actelsar HCT

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”/“VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. “Lot” que está impresso na cartongem, refere-se ao número do lote.

Para os blisters Alu/Alu e recipiente para comprimidos de HDPE:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para os blisters Alu/PVC/PVDC:

Não conservar acima dos 30°C.

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 Actelsar HCT

- As substâncias ativas são o telmisartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são estearato de magnésio (E470b), hidróxido de potássio, meglumina, povidona, carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina, manitol (E421).

Qual o aspeto de Actelsar HCT e conteúdo da embalagem

Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg em comprimidos, são brancos ou quase brancos, com 9,0 x 17,0 mm, de forma capsular marcados com “TH 12.5” em ambos os lados.

Tamanho das embalagens:

Blisters Alu/Alu: 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 comprimidos

Blisters Alu/PVC/PVDC: 14, 28, 56, 84, 90 e 98 comprimidos

Recipiente para comprimidos: 30, 90 e 250 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islândia

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κόσπος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

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