

Folheto informativo: Informação para o doente

Afinitor 2,5 mg comprimidos
Afinitor 5 mg comprimidos
Afinitor 10 mg comprimidos
everolímus

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

1. O que é Afinitor e para que é utilizado

Afinitor é um medicamento para tratar o cancro, contendo a substância ativa everolímus. O everolímus reduz a irrigação sanguínea do tumor e atrasa o crescimento e a disseminação das células cancerígenas.

Afinitor é utilizado para tratar doentes adultos:

- mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama avançado positivo para recetores hormonais para as quais outros tratamentos (chamados “inibidores da aromatase não esteroides”) já não mantêm a doença controlada. É administrado com outro tipo de medicamento chamado exemestano, um inibidor esteroide da aromatase, que é utilizado na terapêutica hormonal contra o cancro.
- doentes com tumores neuroendócrinos avançados que têm origem no estômago, intestinos, pulmões ou pâncreas. É administrado quando os tumores não são operáveis e não produzem demasiadas hormonas específicas ou outras substâncias naturais relacionadas.
- doentes com cancro renal avançado (carcinoma das células renais avançado) quando outros tratamentos (conhecidos como “terapêutica anti-VEGF”) não tenham ajudado a controlar a sua doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Afinitor

Afinitor ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência no tratamento do cancro. Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Estas podem divergir das informações gerais contidas neste folheto. Se tiver qualquer questão sobre Afinitor ou por que lhe foi prescrito este medicamento, pergunte ao seu médico.

Não tome Afinitor

- se tem **alergia** ao everolímus, a substâncias relacionadas como o sirolímus ou o temsirolímus, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Afinitor:

- se tiver problemas no fígado ou se alguma vez teve alguma doença que possa ter afetado o seu fígado. Se for este o caso, o seu médico poderá ter de prescrever uma dose diferente de Afinitor.
- se tiver diabetes (níveis elevados de açúcar no seu sangue). Afinitor pode aumentar o nível de açúcar no sangue e agravar a diabetes mellitus. Isto pode resultar na necessidade de administrar insulina ou de um agente terapêutico oral. Informe o seu médico caso sinta sede excessiva ou frequência aumentada de micção.
- se tiver de tomar uma vacina enquanto estiver a tomar Afinitor.
- se tiver colesterol elevado. Afinitor pode aumentar o colesterol e/ou outras gorduras do sangue.
- se tiver sido operado, ou se após a cirurgia ainda tiver uma ferida não sarada, Afinitor pode aumentar o risco de problemas na cicatrização.
- se tiver uma infeção. Poderá ser necessário tratar a sua infeção antes de começar a tomar Afinitor.
- se já teve hepatite B, porque esta poderá ser reativada durante o tratamento com Afinitor (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se já recebeu ou vai receber tratamento com radioterapia.

Afinitor também poderá:

- enfraquecer o seu sistema imunitário. Desta forma, enquanto estiver a tomar Afinitor, pode estar em risco de contrair uma infeção. Se tiver febre ou outros sinais de uma infeção, consulte o seu médico. Algumas infeções podem ser graves e podem ter consequências fatais.
- ter impacto na sua função renal. Desta forma, o seu médico vigiará a sua função renal enquanto estiver a tomar Afinitor.
- provocar dificuldade em respirar, tosse e febre.
- causar o desenvolvimento de úlceras (aftas) e feridas na boca. O seu médico poderá precisar de interromper ou descontinuar o seu tratamento com Afinitor. Poderá necessitar de tratamento com um colutório, um gel ou outros produtos. Alguns colutórios ou géis podem agravar as úlceras, por isso não tome nenhuma medida sem falar primeiro com o seu médico. O seu médico poderá reiniciar o tratamento com Afinitor com a mesma dose ou com uma dose reduzida.
- causar complicações do tratamento com radioterapia. Foram observadas reações de radioterapia graves (tais como falta de ar, náuseas, diarreia, erupções na pele e inflamação na boca, gengivas e garganta), incluindo casos fatais, em alguns doentes que estavam a tomar everolímus ao mesmo tempo que o tratamento com radioterapia ou que tomaram everolímus pouco tempo após terem feito tratamento com radioterapia. Adicionalmente, foram também notificadas reações de radioterapia (incluindo vermelhidão da pele ou inflamação dos pulmões no local do tratamento com radioterapia anterior) em doentes que tinham feito tratamento com radioterapia no passado. Informe o seu médico se está a planear fazer tratamento com radioterapia num futuro próximo ou se fez tratamento com radioterapia anteriormente.

Informe o seu médico caso sinta estes sintomas.

Irá fazer regularmente análises ao sangue durante o tratamento. Estas irão verificar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) para saber se Afinitor está a ter algum efeito indesejado nestas células. Também serão realizadas análises ao sangue para verificar a sua função renal (nível de creatinina) e função hepática (nível de transaminases) e os seus níveis de açúcar no sangue e de colesterol, uma vez que estes também podem ser afetados por Afinitor.

Crianças e adolescentes

Afinitor não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes (idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Afinitor

Afinitor pode afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam. Se está a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que Afinitor, o seu médico poderá ter de alterar a dose de Afinitor ou dos outros medicamentos.

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

As seguintes podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Afinitor:

- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, ou fluconazol e outros antifúngicos usados para tratar infeções fúngicas.
- claritromicina, telitromicina or eritromicina, antibióticos usados para tratar infeções bacterianas.
- Ritonavir e outros medicamentos, utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.
- verapamilo ou diltiazem, utilizados para tratar doenças do coração ou pressão arterial elevada.
- dronedarona, um medicamento utilizado para ajudar a regular o batimento cardíaco.
- ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir que o organismo rejeite o transplante de órgãos.
- imatinib, utilizado para inibir o desenvolvimento de células anormais.
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) (tais como ramipril) utilizados para tratar a tensão arterial alta ou outros problemas cardiovasculares.
- nefazodona, utilizada para tratar a depressão.
- canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

As seguintes podem reduzir a eficácia de Afinitor:

- rifampicina, usada para tratar a tuberculose (TB).
- efavirenz ou nevirapina, utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.
- hipericão (erva de S. João) (*Hypericum perforatum*) um produto à base de plantas usado em estados depressivos e outras situações.
- dexametasona, um corticosteroide utilizado para tratar uma ampla variedade de condições, incluindo problemas inflamatórios e imunes.
- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital e outros antiepiléticos usados para impedir convulsões ou crises epiléticas.

Estes medicamentos devem ser evitados durante o seu tratamento com Afinitor. Caso esteja a tomar algum deles, o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento diferente, ou poderá alterar a sua dose de Afinitor.

Afinitor com alimentos e bebidas

Evite toranja e sumo de toranja enquanto estiver em tratamento com Afinitor. Isto pode aumentar a quantidade de Afinitor no sangue, levando possivelmente a um efeito prejudicial.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Afinitor pode prejudicar o seu bebé antes do nascimento e não é recomendado durante a gravidez. Informe o seu médico caso esteja grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá discutir consigo se deve tomar este medicamento durante a sua gravidez.

As mulheres que possam engravidar devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e por até 8 semanas após o fim do tratamento. Se, apesar destas medidas, pensa que pode ter engravidado, peça conselho ao seu médico **antes** de continuar a tomar Afinitor.

Amamentação

Afinitor pode prejudicar o seu bebé enquanto estiver a ser amamentado. Não deve amamentar durante o tratamento e durante 2 semanas após a última dose de Afinitor. Informe o seu médico caso esteja a amamentar.

Fertilidade feminina

Observou-se a ausência de períodos menstruais (amenorreia) em algumas doentes a receber Afinitor.

Afinitor pode ter um impacto na fertilidade feminina. Fale com o seu médico se pretende ter filhos.

Fertilidade masculina

Afinitor pode afetar a fertilidade masculina. Consulte o seu médico caso queira ser pai.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito secundário muito frequente), tome especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Afinitor contém lactose

Afinitor contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Afinitor

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

A dose recomendada é de 10 mg, uma vez por dia. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Afinitor deve tomar.

Caso tenha problemas no fígado, o seu médico poderá iniciar o tratamento com uma dose mais baixa de Afinitor (2,5, 5 ou 7,5 mg por dia).

Caso desenvolva determinados efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Afinitor (ver secção 4), o seu médico poderá diminuir a dose ou interromper o tratamento, durante um curto período ou definitivamente.

Tome Afinitor uma vez por dia, todos os dias aproximadamente à mesma hora, consistentemente com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue nem esmague os comprimidos.

Se tomar mais Afinitor do que deveria

- Caso tenha tomado Afinitor em excesso, ou se acidentalmente alguém tiver tomado os seus comprimidos, consulte um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Poderá ser necessário tratamento médico urgente.
- Leve a embalagem dos comprimidos e este folheto, de modo a que o médico saiba o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Afinitor

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a sua próxima dose tal como planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Afinitor

Não pare de tomar Afinitor a não ser que o seu médico lho indique.

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.

PARE de tomar Afinitor e informe o seu médico imediatamente caso sinta quaisquer dos seguintes sinais de reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Comichão grave na pele, com vermelhidão ou nódulos

Efeitos indesejáveis graves com Afinitor incluem:

Muitos frequentes (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*)

- Aumento da temperatura, arrepios (sinais de infeção)
- Febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira (sinais de inflamação dos pulmões, também conhecida por pneumonite)

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

- Sede excessiva, elevada quantidade de urina, aumento de apetite com perda de peso, cansaço (sinais de diabetes)
- Sangramento (hemorragia), por exemplo na parede intestinal
- Redução grave da quantidade de urina (sinal de insuficiência renal)

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

- Febre, erupção cutânea, dor nas articulações e inflamação, bem como cansaço, perda de apetite, náuseas, icterícia (pele amarela), dor na parte superior direita do abdômen, fezes claras, urina escura (podem ser sinais de reativação de hepatite B)
- Falta de ar, dificuldade em respirar enquanto está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- Inchaço e/ou dor numa das pernas, geralmente na barriga da perna, vermelhidão ou sensação de calor na área afetada (sinais de bloqueio de um vaso sanguíneo (veia) nas pernas provocada por coagulação do sangue)
- Dificuldade em respirar repentina, dor no peito ou tosse com sangue (sinais potenciais de embolia pulmonar, uma condição que acontece quando uma ou mais artérias dos pulmões ficam bloqueadas)
- Diminuição grave da urina, inchaço das pernas, sensação de confusão, dor nas costas (sinais de insuficiência renal repentina)
- Erupção cutânea, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave, também conhecida por hipersensibilidade)

Raros (*podem afetar até 1 em 1.000 pessoas*)

- Falta de ar ou respiração ofegante (sinais de síndrome de dificuldade respiratória aguda)

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, informe o seu médico imediatamente porque podem ter consequências que podem colocar a vida em perigo.

Outros efeitos indesejáveis de Afinitor incluem:

Muito frequentes (*pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas*)

- Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Perda de apetite
- Alterações do paladar (disgeusia)
- Dor de cabeça
- Sangramento nasal (epistaxe)
- Tosse
- Aftas
- Dor no estômago incluindo enjoos (náuseas) ou diarreia
- Erupção cutânea
- Comichão (prurido)
- Sentir-se fraco ou cansado
- Cansaço, falta de ar, tonturas, palidez, sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos (anemia)
- Inchaço dos braços, mãos, pés, tornozelos ou outras partes do corpo (sinais de edema)
- Perda de peso
- Níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue (hipercolesterolemia)

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

- Sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de níveis baixos de plaquetas, também conhecido como trombocitopenia)
- Falta de ar (dispneia)
- Sede, quantidade baixa de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (sinais de desidratação)
- Dificuldade em dormir (insônia)
- Dor de cabeça, tonturas (sinais de pressão arterial elevada, também conhecida como hipertensão)
- Inchaço em parte do braço ou em todo o braço (incluindo nos dedos) ou nas pernas (incluindo nos dedos dos pés), sensação de peso, movimentos presos, desconforto (possíveis sintomas de linfedema)
- Febre, garganta inflamada, aftas devidas a infecções (sinais de nível baixo de glóbulos brancos, leucopenia, linfopenia e/ou neutropenia)
- Febre
- Inflamação do revestimento da boca, estômago, intestino
- Boca seca
- Azia (dispepsia)
- Estar enjoado (vômitos)
- Dificuldade em engolir (disfagia)
- Dor abdominal
- Acne
- Erupção cutânea e dor nas palmas das suas mãos ou solas dos pés (síndrome mão-pé)
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Dor nas articulações
- Dor na boca
- Alterações da menstruação tais como períodos irregulares
- Nível alto de lípidos (gorduras) no sangue (hiperlipidemia, aumento de trigliceridos)
- Nível baixo de potássio no sangue (hipocalcemia)
- Nível baixo de fósforo no sangue (hipofosfatemia)
- Nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia)
- Pele seca, descamação da pele, lesões na pele
- Distúrbios nas unhas, unhas quebradiças
- Perda de cabelo ligeira
- Resultados anormais das análises sanguíneas ao fígado (aumento da alanina e aspartato aminotransferase)
- Resultados anormais das análises sanguíneas aos rins (aumento da creatinina)
- Inchaço da pálpebra
- Proteína na urina

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

- Fraqueza, sangramento espontâneo ou hematomas e infecções frequentes com sinais tais como febre, arrepios, garganta inflamada ou úlceras na boca (sinais de nível baixo de glóbulos sanguíneos, também conhecido por pancitopenia)
- Perda de sensação de paladar (ageusia)
- Tosse com sangue (hemoptise)
- Alterações da menstruação tais como ausência de períodos menstruais (amenorreia)
- Urinar mais frequente durante o dia
- Dor no peito
- Problemas de cicatrização de feridas
- Afrontamentos
- Secreção ocular com comichão e vermelhidão, olhos avermelhados ou vermelhos (conjuntivite)

Raros (*podem afetar até 1 em 1.000 pessoas*)

- Cansaço, falta de ar, tonturas, palidez (sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos, possivelmente devido a um tipo de anemia denominada aplasia de glóbulos vermelhos)
- Inchaço da face, em redor dos olhos, boca, e dentro da boca e/ou garganta, incluindo língua e dificuldade em respirar ou engolir (também conhecido como angioedema), podem ser sinais de reação alérgica

Desconhecido (*a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis*)

- Reação no local de radioterapia anterior, por ex. vermelhidão da pele ou inflamação pulmonar (reação inflamatória local em zona irradiada)
- Agravamento dos efeitos secundários do tratamento com radioterapia

Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves fale com o seu médico e/ou farmacêutico. A maioria destes efeitos indesejáveis são ligeiros ou moderados e irão geralmente desaparecer se interromper o tratamento durante uns dias.

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 Afinitor

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
- Abra o blister apenas antes de tomar os comprimidos.
- Não utilize este medicamento se verificar que qualquer embalagem esteja danificada ou apresente sinais de adulteração.

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 Afinitor

- A substância ativa é everolímus.
 - Cada comprimido de Afinitor 2,5 mg contém 2,5 mg de everolímus.
 - Cada comprimido de Afinitor 5 mg contém 5 mg de everolímus.
 - Cada comprimido de Afinitor 10 mg contém 10 mg de everolímus.
- Os outros componentes são butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, crospovidona tipo A e lactose anidra.

Qual o aspeto de Afinitor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Afinitor 2,5 mg são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com “LCL” numa das faces e “NVR” na outra.

Os comprimidos de Afinitor 5 mg são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com “5” numa das faces e “NVR” na outra.

Os comprimidos de Afinitor 10 mg são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com “UHE” numa das faces e “NVR” na outra.

Afinitor 2,5 mg está disponível em embalagens blister, contendo 30 ou 90 comprimidos.
Afinitor 5 mg e Afinitor 10 mg estão disponíveis em embalagens blister, contendo 10, 30 ou 90 comprimidos.

Nem todas as apresentações poderão estar disponíveis no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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>