

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atomoxetina Macleods 10, 18, 25, 40, 60, 80 and 100 mg, cápsulas
Atomoxetina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Atomoxetina Macleods e para que é utilizado

Para que é utilizado

Atomoxetina Macleods contém atomoxetina e é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA). É utilizado

- em crianças com mais de 6 anos de idade
- em jovens
- em adultos

É utilizado apenas como parte de um tratamento completo da doença, o qual também necessita de outros tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como a terapia comportamental e de aconselhamento.

Não deve ser utilizado como tratamento da PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade e desconhece-se se o medicamento resulta ou se é seguro neste grupo de pessoas.

Em adultos, Atomoxetina Macleods é utilizado para tratar a PHDA quando os sintomas são muito problemáticos e afetam o seu trabalho ou vida social e quando teve sintomas da doença em criança.

Como funciona

Atomoxetina Macleods aumenta a quantidade de noradrenalina no cérebro. Esta é uma substância química do cérebro, que é produzida naturalmente, a qual aumenta a atenção e diminui a impulsividade e a hiperatividade em doentes com défice de atenção (PHDA). Este medicamento foi prescrito para ajudar a controlar os sintomas

da PHDA. Este medicamento não é um estimulante, por isso, não provoca dependência.

Depois de começar a tomar este medicamento, podem decorrer algumas semanas até que os seus sintomas melhorem completamente.

Sobre a PHDA

Crianças e jovens com PHDA têm:

- dificuldade em ficar sentados quietos e
- dificuldade em se concentrar.

O facto de não conseguirem fazer estas coisas, não é culpa deles. Muitas crianças e jovens esforçam-se para fazer estas coisas. No entanto, se tiverem PHDA podem causar problemas no dia a dia. Crianças e jovens com PHDA podem ter dificuldade em aprender e em fazer os trabalhos de casa. Podem ter dificuldade em comportar-se bem em casa, na escola e noutros locais. A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou dos jovens.

Adultos com PHDA têm dificuldade em fazer tudo o que as crianças acham difícil fazer, no entanto, isto pode significar que têm problemas:

- no trabalho
- nos relacionamentos interpessoais
- baixa autoestima
- dificuldade na educação/escola

2. O que precisa de saber antes de tomar Atomoxetina Macleods

NÃO tome Atomoxetina Macleods:

- se tem alergia à atomoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tomou nas duas últimas semanas um medicamento conhecido por inibidor da monoamina oxidase (IMAO), por exemplo a fenelzina. Algumas vezes utiliza-se um IMAO para a depressão e outros problemas de saúde mental; tomar Atomoxetina Macleods com um IMAO pode causar efeitos secundários graves ou mesmo pôr a vida em risco. Você também precisa esperar, pelo menos, 14 dias após deixar de tomar Atomoxetina Macleods antes de começar a tomar um IMAO
- se tiver uma doença chamada glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão nos olhos)
- se tiver problemas graves no coração, que podem ser afetados por um aumento do ritmo cardíaco e/ou aumento da pressão arterial, uma vez que isto pode ser um efeito de Atomoxetina Macleods
- se tiver problemas graves nos vasos sanguíneos do seu cérebro – como por exemplo, AVC, edema e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma) ou vasos sanguíneos estreitos ou bloqueados
- se tiver um tumor nas glândulas suprarrenais (feocromocitoma)

Não tome Atomoxetina Macleods se algum dos sintomas acima descritos se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Macleods. Isto porque Atomoxetina Macleods pode piorar estes sintomas.

Advertências e precauções

Tanto adultos quanto crianças devem estar cientes das seguintes advertências e precauções. Fale com o seu médico antes de tomar Atomoxetina Macleods se tiver:

- pensamentos sobre suicídio ou tentativas de suicídio.
- problemas de coração (incluindo malformações do coração) ou um aumento dos batimentos cardíacos. Atomoxetina Macleods pode aumentar a sua frequência cardíaca (pulso). Foi notificada morte súbita em doentes com malformações cardíacas.
- pressão arterial alta. Atomoxetina Macleods pode aumentar a pressão arterial.
- pressão arterial baixa. Atomoxetina Macleods pode causar tonturas ou desmaios em pessoas com pressão arterial baixa.
- alterações súbitas na sua pressão arterial ou nos seus batimentos cardíacos.
- doença cardiovascular ou uma história clínica passada de acidente vascular cerebral.
- problemas de fígado. Pode precisar de uma dose mais baixa.
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não são verdadeiras ou ser desconfiado.
- mania (sentir-se eufórico ou demasiado excitado, o que causa um comportamento pouco habitual) e agitação.
- sentimentos agressivos.
- sentimentos pouco amigáveis e raiva (hostilidade).
- história de epilepsia ou tiver tido convulsões por qualquer razão. Atomoxetina Macleods pode levar a um aumento da frequência de convulsões.
- alterações do humor em relação ao habitual (mudanças de humor) ou sentir-se muito infeliz.
- espasmos musculares repetitivos e difíceis de controlar de qualquer parte do corpo ou repetição de sons e palavras.

Antes de começar o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico se algum dos sintomas acima descritos se aplicar a si. Isto porque Atomoxetina Macleods pode piorar estes sintomas. O seu médico deve querer monitorizar de que modo o medicamento o afeta.

Verificações que o seu médico fará antes que comece a tomar Atomoxetina Macleods
Estas verificações destinam-se a decidir se Atomoxetina Macleods é o medicamento certo para si.

O seu médico irá medir

- a sua pressão arterial e os seus batimentos cardíacos (pulso) antes e durante o tempo em que tomar Atomoxetina Macleods
- a sua altura e peso, se é uma criança ou um adolescente durante o tempo em que tomar Atomoxetina Macleods

O seu médico falará consigo sobre:

- outros medicamentos que estiver a tomar
- se há alguma história na família de morte súbita inexplicável
- qualquer outro problema médico (como, por exemplo, problemas cardíacos) que você ou a sua família possam ter

É importante que lhe dê o máximo de informação possível. Isto ajudará o seu médico a decidir se Atomoxetina Macleods é o medicamento certo para si. O seu médico pode decidir que são necessários outros exames médicos antes de começar a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Atomoxetina Macleods

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se está a planear tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. O seu médico decidirá se pode tomar Atomoxetina Macleods com outros medicamentos e, nalguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou aumentar a dose muito mais devagar.

Não tome Atomoxetina Macleods com medicamentos chamados IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) utilizados para tratar a depressão. Ver secção 2. "Não tome Atomoxetina Macleods".

Se estiver a tomar outros medicamentos, Atomoxetina Macleods pode afetar o modo como atuam ou pode causar efeitos secundários. Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Macleods:

- medicamentos que aumentam a pressão arterial ou que são utilizados para controlar a pressão arterial
- medicamentos tais como os antidepressivos, por exemplo a imipramina, venlafaxina, mirtazapina, fluoxetina e paroxetina
- alguns medicamentos para a tosse e para as constipações que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos
- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças mentais
- medicamentos que são conhecidos por aumentarem o risco de convulsões
- alguns medicamentos que fazem com que Atomoxetina Macleods fique no corpo mais tempo do que o normal (tais como a quinidina e a terbinafina)
- salbutamol (um medicamento para tratar a asma) quando tomado por via oral ou injetável pode fazê-lo sentir que o seu coração está a bater desordenadamente, mas isto não irá piorar a sua asma

Os medicamentos abaixo podem levar a um aumento do risco de ritmo cardíaco anormal quando tomar Atomoxetina Macleods:

- medicamentos usados para controlar o ritmo cardíaco
- medicamentos que alteram a concentração dos sais no sangue
- medicamentos para prevenção e tratamento da malária
- alguns medicamentos antibióticos (tais como a eritromicina e moxifloxacina)

Se tiver dúvidas sobre se algum dos medicamentos que está a tomar está incluído na lista acima descrita, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Macleods.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se se Atomoxetina Macleods pode afetar os recém-nascidos ou passar para o leite materno.

- Atomoxetina Macleods não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o seu médico a tenha aconselhado a fazê-lo.
- Deve evitar tomar Atomoxetina Macleods enquanto estiver a amamentar ou deixar de amamentar.

Se:

- estiver grávida ou a amamentar,
- pensar que está grávida ou a planear engravidar,
- planear amamentar o seu bebé

fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atomoxetina Macleods.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado, sonolento ou com tonturas depois de tomar Atomoxetina Macleods. Deve ter cuidado na condução de veículos ou na utilização de ferramentas ou maquinaria pesada, antes de saber o efeito que Atomoxetina Macleods tem em si. Se se sentir cansado, sonolento ou com tonturas, não deve conduzir ou trabalhar com maquinaria perigosa.

Informação importante sobre o conteúdo das cápsulas

As cápsulas de Atomoxetina Macleods não se destinam a ser abertas, pois o seu conteúdo pode irritar os olhos. Se o conteúdo das cápsulas entrar em contacto com os olhos, a parte afetada deve ser lavada imediatamente com água corrente e deve procurar-se ajuda médica. As mãos e qualquer outra parte do corpo que possa ter estado em contacto com o conteúdo da cápsula devem também ser lavadas o mais rapidamente possível.

3. Como tomar Atomoxetina Macleods

- Tome sempre Atomoxetina Macleods exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto é, habitualmente uma ou duas vezes por dia (de manhã e ao final da tarde ou princípio da noite)
- As crianças não devem tomar este medicamento sem a ajuda de um adulto.
- O seu médico pode alterar a altura da toma para duas vezes por dia se sentir sono ou se se sentir enjoado quando toma Atomoxetina Macleods uma vez por dia
- As cápsulas devem ser engolidas inteiras, com ou sem alimentos
- As cápsulas não devem ser abertas e o seu conteúdo não deve ser retirado, nem tomado por outras vias
- Tomar este medicamento todos os dias à mesma hora, pode ajudá-lo a não se esquecer de o tomar

Que quantidade tomar

Se for uma criança ou um adolescente (6 anos de idade ou mais):

O seu médico informá-lo-á da quantidade de Atomoxetina Macleods que deve tomar e calculará esta de acordo com o seu peso. Ele/ela começará por lhe administrar uma dose mais baixa antes de aumentar a quantidade de Atomoxetina Macleods que você precisa de tomar de acordo com o seu peso corporal.

- Peso corporal até 70 kg: uma dose diária total de 0,5 mg por kg de peso corporal, durante 7 dias, no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar esta dose para a dose de manutenção de cerca de 1,2 mg por kg de peso corporal por dia.
- Peso corporal superior a 70 kg: uma dose diária total de 40 mg, durante 7 dias, no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar esta dose para a dose de manutenção habitual de 80 mg por dia. A dose máxima diária que o seu médico irá prescrever será 100 mg.

Adultos

- Atomoxetina Macleods deve ser iniciado com uma dose diária total de 40 mg, durante 7 dias no mínimo. O seu médico pode então decidir aumentar para a dose de

manutenção de 80 mg-100 mg por dia. A dose máxima diária que o seu médico irá prescrever será 100 mg.

Se tiver problemas de fígado, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Se tomar mais Atomoxetina Macleods do que deveria contacte imediatamente o seu médico, o Hospital mais próximo ou o Centro de Informação Anti-Venenos e informe-os de quantas cápsulas tomou. Os sintomas mais frequentemente notificados numa sobredosagem foram sintomas gastrointestinais, sonolência, tonturas, tremores, e comportamento anormal.

Caso se tenha esquecido de tomar Atomoxetina Macleods

Se não tomar uma dose, deve tomá-la o mais rapidamente possível, mas não deve tomar mais do que a sua dose total diária num período de 24 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atomoxetina Macleods

Se deixar de tomar Atomoxetina Macleods, não haverá normalmente efeitos secundários, mas os seus sintomas de PHD podem voltar. Fale primeiro com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Coisas que o seu médico poderá fazer quando estiver a tratá-lo

O seu médico far-lhe-á alguns exames

- antes de começar - certificar-se que Atomoxetina Macleods é seguro e que será benéfico.
- depois de começar - os exames serão feitos pelo menos de 6 em 6 meses, mas possivelmente mais frequentemente.

Estes também serão feitos quando a dose for alterada. Estes exames incluirão:

- medir altura e peso em crianças e jovens
- medir a pressão arterial e os batimentos cardíacos
- verificar se tem alguns problemas ou se os efeitos secundários pioraram enquanto está a tomar Atomoxetina Macleods

Tratamento a longo prazo

Atomoxetina Macleods não precisa ser tomado para sempre. Se tomar Atomoxetina Macleods durante mais de um ano, o seu médico irá rever o seu tratamento, para ver se ainda precisa do medicamento.

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. Apesar de algumas pessoas terem efeitos secundários, a maioria acha que Atomoxetina Macleods as ajuda a melhorar. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos secundários.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Se tiver qualquer um dos efeitos secundários abaixo descritos, fale imediatamente com o seu médico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos, ritmo anormal do coração
- pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio
- sentir-se agressivo
- sentir-se pouco amigável e zangado (hostilidade)
- alterações ou mudanças de humor
- reações alérgicas graves com sintomas de inchaço da face e garganta
- dificuldade em respirar
- urticária (pequenos inchaços na pele, com comichão)
- convulsões
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não são verdadeiras ou ser desconfiado

Crianças e jovens com menos de 18 anos correm maior risco de efeitos secundários tais como:

- pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- alterações ou mudanças de humor (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Adultos correm menor risco de efeitos secundários (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) tais como:

- convulsões
- sintomas psicóticos incluindo alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não existem), acreditar em coisas que não existem ou ser desconfiado

Raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- lesões no fígado

Deve deixar de tomar Atomoxetina Macleods e chamar o médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- urina escura
- pele amarela ou olhos amarelos
- dor abdominal inferior que se agrava quando se pressiona (sensibilidade) no lado direito mesmo debaixo das costelas
- sentir-se enjoado (náusea) inexplicável
- cansaço
- comichão
- sentir-se debilitado com gripe

Outros efeitos secundários notificados incluem o seguinte. Se estes se tornarem graves, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)	
CRIANÇAS E JOVENS com mais de 6 anos	ADULTOS
dores de cabeça	sentir-se enjoado (náuseas)

<p>dores de estômago diminuição do apetite (não sentir fome) sentir-se enjoado (náuseas) estar enjoado (vômitos) sonolência aumento da pressão arterial aumento do ritmo cardíaco (pulso)</p> <p>Estes efeitos podem desaparecer após algum tempo, na maioria dos doentes.</p>	<p>boca seca dores de cabeça diminuição de apetite (não sentir fome) dificuldade em adormecer, ficar acordado e acordar cedo aumento da pressão arterial aumento do ritmo cardíaco (pulso)</p>
--	--

Efeitos secundários Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)	
CRIANÇAS E JOVENS com mais de 6 anos	ADULTOS
<p>estar irritável ou agitado dificuldade em dormir, incluindo acordar cedo depressão sentir-se triste ou desesperado sentir-se ansioso tiques pupilas aumentadas (a parte escura no centro do olho) tonturas obstipação (prisão de ventre) perda de apetite desconforto no estômago, indigestão inchaço, vermelhidão e comichão da pele erupção na pele sentir-se preguiçoso (letargia) dor no peito cansaço perda de peso</p>	<p>sentir-se agitado diminuição do interesse sexual distúrbios do sono depressão sentir-se triste ou desesperado sentir-se ansioso tonturas sabor anormal ou alteração do sabor que não passa tremor formigueiro ou dormência nas mãos ou pés sonolência, tonturas, sentir-se cansado obstipação (prisão de ventre) dor de estômago indigestão gases (flatulência) sentir-se enjoado afrontamentos sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos inchaço, vermelhidão e comichão na pele aumento da sudação erupção na pele problemas em ir à casa de banho, tais como não conseguir urinar, urinar com frequência ou dificuldade em urinar, dor ao urinar inflamação da glândula prostática (próstite) dor na virilha no homem dificuldade em obter uma ereção atraso no orgasmo dificuldade em manter uma ereção câimbras menstruais falta de forças ou de energia cansaço sentir-se preguiçoso (letargia) arrepios sentir-se irritável, agitado</p>

	sentir sede perda de peso
--	------------------------------

Efeitos secundários Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)	
CRIANÇAS E JOVENS com mais de 6 anos	ADULTOS
desmaios tremor enxaquecas visão turva sensação estranha na pele, como por exemplo, de queimadura, picadas, comichão ou formigueiro formigueiro ou dormência nas mãos e nos pés convulsões (ataques) sentir ou ter batimentos cardíacos muito rápidos (prolongamento do intervalo QT) falta de ar aumento da sudação comichão na pele falta de forças ou de energia	- inquietação (não estar quieto) - tiques - desmaios - enxaquecas - visão turva - ritmo cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT) - sentir frio nos dedos das mãos e dos pés - dor no peito - falta de ar - erupções na pele vermelhas e inchadas (bolhas) - espasmos musculares - sensação de urgência em urinar - orgasmo anormal ou ausência de orgasmo - menstruações irregulares - falha da ejaculação

Efeitos secundários Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	
CRIANÇAS E JOVENS com mais de 6 anos	ADULTOS
- falta de circulação de sangue o que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e brancos (doença de Raynaud) - problemas em ir à casa de banho, tais como urinar com frequência ou dificuldade em urinar, dor ao urinar - ereções prolongadas e dolorosas - dor na virilha nos homens	- falta de circulação de sangue o que faz com que os dedos dos pés e das mãos fiquem dormentes e brancos (doença de Raynaud) - ereções prolongadas e dolorosas

Efeitos no crescimento

Algumas crianças tiveram uma redução no crescimento (peso e altura) quando começaram a tomar Atomoxetina Macleods. No entanto, com o tratamento a longo prazo, as crianças recuperaram o peso e altura normais para a sua idade.

O seu médico monitorizará a altura e o peso do seu filho ao longo do tempo. Se o seu filho não estiver a crescer ou a aumentar de peso como esperado, o médico poderá alterar a dose a administrar ao seu filho ou decidirá se deve interromper Atomoxetina Macleods temporariamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação de efeitos secundários ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Atomoxetina Macleods

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 após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 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 Atomoxetina Macleods 10, 18, 25, 40, 60, 80 e 100 mg

A substância ativa é atomoxetina (na forma de cloridrato). Cada cápsula contém cloridrato de atomoxetina equivalente a 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ou 100 mg de atomoxetina.

Os outros componentes são: amido pré-gelificado e dióxido de silício coloidal.

A cobertura das cápsulas contém laurilsulfato de sódio e gelatina. Os corantes da cobertura das cápsulas são:

Óxido de ferro amarelo (E172) (18 mg, 60 mg, 80 mg e 100 mg)

Dióxido de titânio (E171) (10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg e 100 mg)

FD&C azul 2 (indigotina) (E132) (25 mg, 40 mg e 60 mg)

Óxido de ferro vermelho (E172) (80 mg e 100 mg).

Tinta de impressão:

Shellac (E904), Álcool desidratado (E1510), Álcool isopropílico, Álcool butílico, Propileno Glicol (E1520), Solução de amônia forte (E527), Óxido de ferro preto (E172), Hidróxido de potássio (E525).

Qual o aspeto de Atomoxetina Macleods e conteúdo da embalagem

10 mg: Cápsula com cabeça branca / corpo branco opaco, de tamanho "3", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 23'.

18 mg: Cápsula com cabeça dourada / corpo branco opaco, de tamanho "3", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 24'.

25 mg: Cápsula com cabeça azul / corpo branco opaco, de tamanho "3", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 25'.

40 mg: Cápsula com cabeça azul / corpo azul opaco, de tamanho "3", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 26'.

60 mg: Cápsula com cabeça azul / corpo dourado opaco, de tamanho "2", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 27'.

80 mg: Cápsula com cabeça castanha / corpo branco opaco, de tamanho "2", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 28'.

100 mg: Cápsula com cabeça castanha / corpo castanho opaco, de tamanho "1", contendo pó branco a esbranquiçado, impressa a tinta preta com 'I 29'.

As cápsulas são embaladas em Blister PVC / PVdC - Alumínio Transparente.

Tamanhos das embalagens: 7, 28 ou 56 cápsulas.

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
MACLEODS PHARMA ESPAÑA S.L.U.
Avenida Diagonal, 468 6º Puerta A
08006 Barcelona
Espanha

Fabricante
Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polónia

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Alemanha

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue, Wynyard,
Billingham, TS22 5TB
Reino Unido

APROVADO EM
24-08-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2020