

Folheto informativo: Informação para o doente

CABOMETRYX 20 mg Comprimidos revestidos por película
CABOMETRYX 40 mg Comprimidos revestidos por película
CABOMETRYX 60 mg Comprimidos revestidos por película
cabozantinib

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o CABOMETRYX e para que é utilizado

O que é CABOMETRYX

CABOMETRYX é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa cabozantinib.

É usado em adultos para tratar:

- cancro do rim avançado chamado carcinoma de células renais avançado
- cancro do fígado quando um medicamento anticancerígeno específico (sorafenib) já não impede a progressão da doença.

CABOMETRYX é também utilizado no tratamento do cancro diferenciado da tiroide localmente avançado ou metastático, um tipo de cancro na glândula tiroideia, em adultos quando os tratamentos com iodo radioativo ou com medicamentos anticancerígenos já não evitam que a doença progrida.

CABOMETRYX pode ser administrado em associação com nivolumab no cancro do rim avançado. É importante que também leia o folheto informativo do nivolumab. Fale com o seu médico se tiver dúvidas acerca destes medicamentos.

Como atua o CABOMETRYX

O CABOMETRYX bloqueia a ação de proteínas chamadas recetores da tirosina cinase (RTKs), que estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as alimentam. Estas proteínas podem estar presentes em quantidades elevadas em células cancerosas e, ao bloquear a sua ação, este medicamento pode abrandar a velocidade a que o tumor cresce e ajudar a cortar o fornecimento de sangue necessário ao cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar CABOMETRYX

Não tome CABOMETRYX

- se tem alergia ao cabozantinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar CABOMETYX se:

- tiver tensão arterial elevada
- tem ou teve um aneurisma (alargamento ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou um rasgão numa parede de um vaso sanguíneo
- tiver diarreia
- tiver um historial recente de hemorragia significativa
- foi submetido a uma cirurgia há menos de um mês (ou se estiverem planeados procedimentos cirúrgicos), incluindo cirurgia dentária
- tiver doença intestinal inflamatória (por exemplo doença de Crohn ou colite ulcerosa, diverticulite ou apendicite)
- tiver um historial recente de coágulo sanguíneo na perna, AVC (Acidente Vascular Cerebral) ou ataque cardíaco
- tiver problemas de tiroide. Informe o seu médico se se sentir cansado com mais facilidade, se normalmente sente mais frio do que as outras pessoas ou se a sua voz ficar mais grossa enquanto tomar este medicamento.
- tiver doença hepática ou renal.

Informe o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si.

É possível que necessite de tratamento para estas condições, ou o seu médico pode optar por alterar a sua dose de CABOMETYX ou interromper completamente o tratamento. Consulte também a secção 4 "*Efeitos indesejáveis possíveis*".

Deve informar o seu dentista que está a tomar este medicamento. É importante para si que pratique uma boa higiene oral durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

O CABOMETYX não é recomendado para crianças ou adolescentes. Desconhecem-se os efeitos deste medicamento em pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e CABOMETYX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto porque o CABOMETYX pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. De igual modo, alguns medicamentos podem afetar a forma como CABOMETYX atua. Isto pode implicar que o seu médico tenha de alterar a(s) dose(s) que toma. Deve indicar ao médico todos os medicamentos que toma, principalmente se estiver a tomar:

- Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas, como itraconazol, cetoconazol e posaconazol
- Medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina e rifampicina
- Medicamentos anti-alérgicos, como fexofenadina
- Medicamentos utilizados para o tratamento da angina de peito (dor no peito devida a insuficiente aporte de sangue ao coração) como a ranolazina
- Medicamentos utilizados para tratar epilepsia ou convulsões, como fenitoína, carbamazepina e fenobarbital
- Misturas de plantas contendo Hipericão (*Hypericum perforatum*), utilizadas por vezes para tratar a depressão ou estados relacionados como a ansiedade
- Medicamentos utilizados para diluir o sangue, como varfarina e etexilato de dabigatran
- Medicamentos para tratar a tensão arterial elevada ou outros problemas cardíacos, como aliscireno, ambrisentano, digoxina, talinolol e tolvaptan
- Medicamentos para a diabetes, como saxagliptina e sitagliptina

- Medicamentos utilizados para tratar a gota, como colchicina
- Medicamentos utilizados para tratar o VIH ou a SIDA, como efavirenz, ritonavir, maraviroc e emtricitabina
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de transplantes (ciclosporina) e regimes à base de ciclosporina utilizados no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase

CABOMETRYX com alimentos

Evite consumir produtos que contenham toranja enquanto estiver a tomar este medicamento porque podem aumentar os níveis de CABOMETRYX no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Evite engravidar durante o tratamento com CABOMETRYX. Se você ou, no caso de um doente masculino, a sua companheira, puder engravidar durante o tratamento e, pelo menos, nos 4 meses seguintes ao fim do mesmo, deve usar um método contraceptivo adequado. Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos que são adequados enquanto estiver a tomar este medicamento (ver também Outros Medicamentos e CABOMETRYX, em cima).

Informe o seu médico se engravidar ou planejar fazê-lo, ou no caso de doente masculino, a sua companheira, durante o tratamento com este medicamento.

Fale com o seu médico ANTES de tomar este medicamento se estiver, ou se a sua companheira estiver a planejar engravidar uma vez terminado o tratamento. Existe a possibilidade do tratamento com este medicamento afetar a sua fertilidade.

As mulheres que tomem este medicamento não devem amamentar durante o tratamento e pelo menos nos primeiros 4 meses após conclusão do mesmo, porque o cabozantinib e/ou os seus metabolitos podem ser excretados no leite materno e serem prejudiciais para a criança.

Se tomar este medicamento enquanto usar contraceptivos orais, os contraceptivos orais podem ser ineficazes. Deve usar também um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo ou diafragma) enquanto estiver a tomar este medicamento e durante pelo menos 4 meses após ter acabado o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado ao conduzir veículos ou utilizar máquinas. Tenha em mente que o tratamento com CABOMETRYX pode fazer com que se sinta cansado ou fraco e afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

CABOMETRYX contém lactose

este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

CABOMETRYX contém sódio

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

3. Como tomar CABOMETRYX

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

Deve continuar a tomar este medicamento até que o seu médico decida parar o tratamento. Se sofrer de efeitos indesejáveis graves, o seu médico pode decidir mudar a dose ou parar o tratamento mais cedo do que planeado originalmente. O seu médico dir-lhe-á se é necessário ajustar a dose.

CABOMETYX deve ser tomado uma vez por dia. A dose habitual é de 60 mg, no entanto o seu médico decidirá qual a dose certa para o seu caso.

Quando este medicamento é administrado em associação com nivolumab para o tratamento do cancro renal avançado, a dose recomendada de CABOMETYX é de 40 mg uma vez ao dia.

Não deve tomar CABOMETYX com alimentos. Não deve comer nada durante pelo menos 2 horas antes de tomar este medicamento e até 1 hora após tomar o medicamento. Engula o comprimido com um copo cheio de água. Não parta os comprimidos.

Se tomar mais CABOMETYX do que deveria

Se tomar mais deste medicamento do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital, fazendo-se acompanhar dos comprimidos e deste folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar CABOMETYX

- Se ainda faltarem 12 horas ou mais até à próxima dose, tome a dose em falta assim que se lembrar. Tome a próxima dose no horário normal.
- Se faltarem menos de 12 horas até à próxima dose, então não tome a dose em falta. Tome a próxima dose no horário normal.

Se parar de tomar CABOMETYX

Parar o tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com este medicamento a não ser que o tenha discutido com o seu médico.

Quando este medicamento é administrado em associação com nivolumab, primeiro ser-lhe-á administrado nivolumab, seguido por CABOMETYX.

Leia o folheto informativo do nivolumab de modo a compreender a utilização deste medicamento. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver efeitos indesejáveis, o seu médico pode dizer-lhe para tomar doses mais baixas de CABOMETYX. O seu médico pode ainda receitar outros medicamentos para ajudar a controlar os seus efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis – pode precisar de assistência médica urgente:

- Sintomas como dor abdominal, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, prisão de ventre ou febre. Estes podem ser sinais de perfuração gastrointestinal, um buraco que aparece no estômago ou no intestino e que pode ser potencialmente fatal. A perfuração gastrointestinal é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Hemorragia grave ou não controlável com sintomas como: vomitar sangue, fezes escuras, sangue na urina, dores de cabeça, tosse com sangue. É frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Sentir-se sonolento, confuso ou com perda de consciência. Isto pode ser devido a problemas no fígado que são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Inchaço ou falta de ar.
- Uma ferida que não cicatriza. É pouco frequente (pode afetar 1 em cada 100 pessoas).
- Ataques, dor de cabeça, confusão ou dificuldade em concentrar-se. Estes podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES). A PRES é pouco frequente (pode afetar 1 em cada 100 pessoas).

- Dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou feridas dentro da boca, torpor ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos ósseos no maxilar (osteonecrose). É pouco frequente (pode afetar 1 em cada 100 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis com CABOMETYX apenas incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos no sangue que transportam oxigénio), níveis baixos de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- Diminuição da atividade da tiroide; os sintomas podem incluir cansaço, ganho de peso, obstipação, sensação de frio e pele seca
- Diminuição do apetite, alteração do sentido do gosto
- Diminuição da quantidade de magnésio ou de potássio no sangue
- Diminuição da quantidade da proteína albumina no sangue (que transporta substâncias como as hormonas, medicamentos e enzimas pelo corpo)
- Dor de cabeça, tonturas
- Hipertensão (tensão arterial elevada)
- Sangramento
- Dificuldade em falar, rouquidão (disfonia), tosse e falta de ar
- Mal-estar no estômago, incluindo diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, indigestão e dor abdominal
- Vermelhidão, inchaço ou dor na boca ou garganta (estomatite)
- Erupção na pele por vezes com bolhas, comichão, dor nas mãos ou nas plantas dos pés, irritação na pele
- Dor nos braços, mãos, pernas ou pés
- Sensação de cansaço ou de fraqueza, inflamação da mucosa oral e gastrointestinal, inchaço das pernas e braços
- Perda de peso
- Alterações dos testes da função hepática (aumento das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Abscessos (acumulação de pus, com inchaço e inflamação)
- Baixos níveis de glóbulos brancos no sangue (que são importantes para combater infeções)
- Desidratação
- Diminuição da quantidade de fósforo, sódio e cálcio no sangue
- Aumento da quantidade de potássio no sangue
- Aumento da quantidade do produto residual bilirrubina no sangue (que pode causar icterícia/pele ou olhos amarelos)
- Níveis de açúcar elevados (hiperglicemia) ou baixos (hipoglicemia) no sangue
- Inflamação dos nervos (que causa dormência, fraqueza, formigueiro ou dor tipo queimadura nos braços e pernas)
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- Coágulos nas veias
- Coágulos nos pulmões
- Inflamação do pâncreas, uma rotura dolorosa ou conexão anormal dos tecidos no corpo (fístula), doença do refluxo gastro-esofágico (subida do ácido do estômago), hemorroidas, boca seca e dor na boca, dificuldade em engolir
- Comichão severa na pele, alopecia (queda e enfraquecimento do cabelo), pele seca, acne, alteração da cor do cabelo, espessamento da camada de fora da pele, vermelhidão da pele
- Espasmos musculares, dor nas articulações
- Proteína na urina (visto nas análises)
- Alteração dos testes da função hepática (aumento das enzimas hepáticas fosfatase alcalina e gama-glutamil transferase no sangue)

- Alteração dos testes da função renal (aumento da creatinina no sangue)
- Aumento dos níveis da enzima que degrada a gordura (lipase) e da enzima que degrada o amido (amilase)
- Aumento dos níveis de colesterol ou triglicerídeos no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- Ataques, AVC (Acidente Vascular Cerebral)
- Aumento severo da tensão arterial
- Coágulos sanguíneos nas artérias
- Diminuição do fluxo biliar a partir do fígado
- Sensação de queimadura ou de dor na língua (glossodinia)
- Ataque cardíaco
- Pulmão colapsado com ar preso no espaço entre o pulmão e o peito, causando frequentemente falta de ar (pneumotórax)

Desconhecido (proporção de pessoas afetadas desconhecida)

- Aumento ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou rasgão na parede de um vaso sanguíneo (aneurismas ou disseções arteriais)
- Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea).

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis **com CABOMETYX em associação com nivolumab**:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infecções do trato respiratório superior
- Função diminuída da glândula tiroide; os sintomas podem incluir cansaço, ganho de peso, prisão de ventre, sensação de frio e pele seca
- Função aumentada da glândula tiroide; os sintomas podem incluir aumento do ritmo cardíaco, suor e perda de peso
- Diminuição do apetite, paladar alterado
- Dor de cabeça, tonturas
- Hipertensão (tensão arterial elevada)
- Dificuldade em falar, rouquidão (disfonia), tosse e falta de ar
- Dor de estômago, incluindo diarreia, náuseas, vômitos, indigestão, dor de barriga e prisão de ventre
- Vermelhidão, inchaço ou dor na boca ou garganta (estomatite)
- Irritação na pele por vezes com bolhas, comichão, dor nas mãos ou na planta dos pés, irritação ou comichão severa da pele
- Dor nas articulações (artralgia), espasmos musculares, fraqueza muscular e dor nos músculos
- Proteína na urina (visto nas análises)
- Sentir-se cansado ou fraco, febre e edema (inchaço)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção grave nos pulmões (pneumonia)
- Aumento de alguns glóbulos brancos do sangue chamados eosinófilos
- Reação alérgica (incluindo reação anafilática)
- Redução da secreção de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais (glândulas situadas por cima dos rins)
- Desidratação
- Inflamação dos nervos (causando dormência, fraqueza, formigueiro ou ardor nos braços e pernas)
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- Olhos secos e visão turva
- Alterações no ritmo ou frequência dos batimentos do coração, ritmo cardíaco acelerado
- Coágulos nos vasos sanguíneos

- Inflamação dos pulmões (pneumonite, caracterizada por tosse e dificuldade em respirar), coágulos sanguíneos no pulmão, líquido à volta dos pulmões
- Sangramento do nariz
- Inflamação do cólon (colite), boca seca, dor na boca, inflamação do estômago (gastrite) e hemorróidas
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Pele seca e vermelhidão da pele
- Alopecia (perda e enfraquecimento do cabelo), alteração da cor do cabelo
- Inflamação das articulações (artrite)
- Falência renal (incluindo perda abrupta da função renal)
- Dor, dor no peito

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- Reações alérgicas relacionadas com a perfusão do medicamento nivolumab
- Inflamação da glândula hipófise situada na base do cérebro (hipofisite), inchaço da glândula tiroide (tiroidite)
- Inflamação temporária dos nervos que causa dor, fraqueza e paralisia nas extremidades (síndrome de Guillain Barré); fraqueza muscular e cansaço sem atrofia (síndrome miasténica)
- Inflamação do cérebro
- Inflamação do olho (que causa dor e vermelhidão)
- Inflamação do músculo cardíaco
- Inflamação do pâncreas (pancreatite), perfuração intestinal, sensação de queimadura ou dor na língua (glossodinia)
- Doença de pele com manchas vermelhas engrossadas, muitas vezes com escamas prateadas (psoríase)
- Urticária (pele irritada com comichão)
- Sensibilidade muscular ou fraqueza, não causada pelo exercício (miopatia), dano no osso do maxilar, rotura dolorosa ou conexão anormal dos tecidos no corpo (fístula)
- Inflamação do rim
- Pulmão colapsado com ar preso no espaço entre o pulmão e o peito, causando frequentemente falta de ar (pneumotórax)

Desconhecido (proporção de pessoas afetadas desconhecida)

- Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)

Alterações nos resultados laboratoriais

O CABOMETYX sozinho e o CABOMETYX em associação com nivolumab pode causar alterações nos resultados de análises pedidas pelo seu médico. Estas incluem:

- Alteração dos testes da função hepática (aumentos das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase ou fosfatase alcalina no sangue, níveis aumentados do produto de degradação bilirrubina no sangue)
- Alteração dos testes da função renal (níveis aumentados de creatinina no sangue)
- Níveis de açúcar no sangue elevados (hiperglicemia) ou baixos (hipoglicemia)
- Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio), diminuição dos glóbulos brancos (que são importantes no combate às infeções), diminuição das plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- Um aumento dos níveis da enzima que degrada as gorduras (lipase) e da enzima que degrada o amido (amilase)
- Diminuição da quantidade de fosfato
- Aumento ou diminuição da quantidade de cálcio ou de potássio
- Diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio ou de sódio
- Diminuição do peso corporal
- Aumento dos níveis de triglicéridos no sangue

- Aumento dos níveis de colesterol no sangue

O CABOMETYX sozinho pode causar alterações nos resultados de análises pedidas pelo seu médico. Estas incluem:

- Níveis aumentados da enzima gama-glutamil transferase
- Diminuição da proteína albumina no sangue (que transporta substâncias como hormonas, medicamentos e enzimas pelo corpo)

O CABOMETYX em associação a nivolumab pode causar alterações nos resultados de análises pedidas pelo seu médico. Estas incluem:

- Aumento dos níveis sanguíneos de magnésio ou de sódio

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 [Anexo V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CABOMETYX

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 CABOMETYX

A substância ativa é (S)-maleato de cabozantinib.

CABOMETYX 20 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém (S)-maleato de cabozantinib equivalente a 20 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 40 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém (S)-maleato de cabozantinib equivalente a 40 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém (S)-maleato de cabozantinib equivalente a 60 mg de cabozantinib.

Os outros componentes são:

- **Conteúdo dos comprimidos:** celulose microcristalina, lactose anidra, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal anidro, estearato de magnésio (ver secção 2 quanto ao teor em lactose)
- **Película de revestimento:** hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de CABOMETYX e conteúdo da embalagem

Os comprimidos CABOMETYX 20 mg revestidos por película são amarelos, redondos, sem ranhura e identificados com "XL" num dos lados e "20" no outro lado.

Os comprimidos CABOMETYX 40 mg revestidos por película são amarelos, de forma triangular, sem ranhura e identificados com "XL" num dos lados e "40" no outro lado.

Os comprimidos CABOMETYX 60 mg revestidos por película são amarelos, de forma oval, sem ranhura e identificados com "XL" num dos lados e "60" no outro lado.

O CABOMETYX está disponível em embalagens contendo um frasco de plástico com 30 comprimidos revestidos. O frasco contém três recipientes de sílica gel dissecante e um rolo de poliéster para prevenir danos nos comprimidos revestidos. Mantenha os recipientes e o rolo de poliéster no frasco e não engula os recipientes de dissecante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
França

Fabricante

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu, França

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse 51 – 61
D-59320 Ennigerloh, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

България,

PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. + 370 700 33305

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
ΕλλάδαΤηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España
Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France
Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: 44 (0)1753 62 77 77

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36-1-555-5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

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>.