

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetorolac Generis 30 mg/1 ml Solução injetável
cetorolac de trometamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Cetorolac Generis e para que é utilizado

Cetorolac Generis pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Grupo farmacoterapêutico: 9.1.2 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido acético.

Cetorolac Generis está indicado no tratamento a curto prazo da dor aguda, de intensidade moderada a grave, que necessita de analgesia do tipo opiáceo. Não está indicado em situações de dor crónica.

O tratamento deverá ser iniciado apenas em meio hospitalar. A duração máxima do tratamento é de 5 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetorolac Generis

Não utilize Cetorolac Generis:

- se tem alergia ao cetorolac de trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti- inflamatórios não esteroides (AINE).

- se tem úlcera péptica ativa ou história de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal.
- se tem insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica superior a 442 µmol/l), situações com risco de insuficiência renal devido a hipovolemia ou desidratação.
- se tem insuficiência cardíaca grave.
- durante a gravidez, o parto, o trabalho de parto e o período de amamentação.
- Cetorolac Generis inibe a função plaquetária, pelo que está contraindicado em doentes com suspeita ou confirmação de hemorragia vascular cerebral, doentes submetidos a operações com elevado risco hemorrágico ou hemostase incompleta, diátese hemorrágica e ainda em doentes com elevado risco hemorrágico, incluindo doentes com alterações da coagulação e doentes heparinizados.
- em crianças com menos de 2 anos de idade.
- se tem história clínica de angioedema, reatividade broncoespástica (p. ex. asma) e pólipos nasais.
- se está a tomar ácido acetilsalicílico, outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COXIBs).
- Cetorolac Generis solução injetável contém etanol, pelo que está contraindicado por via neuraxial (epidural ou intratecal).
- em caso de tratamento com pentoxifilina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cetorolac Generis. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver a informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos gastrointestinais

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteroides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco destas complicações é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica e em doentes idosos. Deve informar o seu médico assistente se ocorrerem sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. O médico poderá prescrever um agente protetor da mucosa do estômago.

Efeitos renais

Cetorolac Generis deverá ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal ou com história clínica de doença renal, uma vez que é um potente inibidor da síntese das prostaglandinas.

Recomenda-se precaução na utilização de Cetorolac Generis em doentes com patologias que originam redução do volume sanguíneo e/ou do fluxo sanguíneo renal, pois nessas situações as prostaglandinas renais têm um papel de suporte na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de Cetorolac Generis ou outros AINE pode reduzir em função da dose a síntese das prostaglandinas renais e precipitar uma descompensação ou insuficiência renal. Os doentes com maior risco para esta reação são os portadores de

insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, doentes tratados com diuréticos e indivíduos idosos (ver secção 2. Não utilize Cetorolac Generis).

Recomenda-se precaução de utilização em insuficientes hepáticos.

Reações alérgicas

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Cetorolac Generis deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou outras manifestações de alergia.

Os idosos apresentam maior frequência de reações adversas com os AINE, especialmente hemorragias e perfurações gastrointestinais que podem ser fatais.

Precauções relativas a fertilidade

O uso de Cetorolac Generis, à semelhança de qualquer fármaco inibidor da síntese da ciclo-oxigenase/prostaglandinas, pode ser prejudicial à fertilidade e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Deve considerar-se a suspensão do Cetorolac Generis em mulheres com dificuldade em engravidar ou em investigação de infertilidade.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço dos pés ou mãos), pelo que os doentes com problemas cardíacos devem ser vigiados e aconselhados pelo médico.

Os medicamentos tais como Cetorolac Generis podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos cutâneos

Foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de AINEs. Estas reações podem aparecer como manchas avermelhadas, vermelhidão (eritema) generalizada da pele, úlceras ou rash cutâneo (erupções na pele) disseminado acompanhado de sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre (ver seção 4). O rash cutâneo pode progredir para a formação de bolhas ou descamação generalizada da pele. O risco mais elevado da ocorrência de reações cutâneas graves é nas primeiras semanas de tratamento, contudo, pode também desenvolver-se apenas após vários meses de utilização do medicamento (ver seção 4). Se você desenvolveu uma reação cutânea grave com o uso de Cetorolac Generis, não deve reiniciar o uso de Cetorolac Generis em nenhum momento. Se você desenvolver um rash cutâneo ou qualquer dos sintomas cutâneos descritos, pare de usar Cetorolac Generis e entre em contato com o seu médico ou procure atendimento médico imediato.

Outros medicamentos e Cetorolac Generis

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

A administração concomitante de Cetorolac Generis com outros anti-inflamatórios não esteroides ou com pentoxifilina está contraindicada (ver na secção 2 “Não utilize Cetorolac Generis”).

A administração concomitante de Cetorolac Generis com probenecida conduz a concentrações plasmáticas mais elevadas e prolongadas de cetorolac.

A administração concomitante de Cetorolac Generis com metotrexato ou com lítio pode aumentar a toxicidade destes fármacos.

Cetorolac Generis não altera a ligação da digoxina às proteínas plasmáticas.

Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Os agentes antiagregantes plaquetários e os inibidores seletivos da recaptção da serotonina aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal.

Os corticosteroides aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Cetorolac Generis pode interagir com a furosemida, diminuindo a ação diurética.

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída (p. ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de Cetorolac Generis e de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas dos recetores da angiotensina) pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem beber muita água. O médico poderá decidir monitorizar a função renal do doente no início e durante o tratamento concomitante.

Cetorolac Generis reduz a necessidade de recurso a terapêutica concomitante com analgésicos opiáceos para alívio da dor pós-operatória.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Cetorolac Generis se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Cetorolac Generis durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível.

A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Cetorolac Generis pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar monitorização adicional.

Cetorolac Generis não está indicado durante a gravidez, o trabalho de parto e o parto. Cetorolac Generis não está indicado durante o período de amamentação.

Fertilidade - ver a secção 2 sobre precauções relativas à fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem apresentar sonolência, tonturas, vertigens, insónias ou depressão com a utilização de Cetorolac Generis. Se apresentar estes efeitos indesejáveis ou efeitos análogos, recomenda-se precaução na realização de tarefas que requeiram um estado de vigília.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cetorolac Generis

Cetorolac Generis contém etanol

Este medicamento contém 100 mg de álcool (etanol) em cada ml (unidade de dose), que é equivalente 12,7 % v/v, ou seja, cerca de 400 mg de etanol por dose.

A quantidade em 4 ml deste medicamento é equivalente a menos de 13 ml de cerveja ou 6 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Cetorolac Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injetável (1 ampola), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Cetorolac Generis

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

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Duração do tratamento

A duração máxima de utilização combinada de doses múltiplas por via i.m. ou i.v. de Cetorolac Generis não deve ser superior a 5 dias, uma vez que os efeitos adversos podem aumentar com a utilização prolongada. A duração máxima de utilização da perfusão i.v. não deve ser superior a 24 horas.

Posologia

No adulto, Cetorolac Generis pode ser utilizado sob a forma de dose única ou de dose múltipla por injeção i.m. ou bólus i.v. ou ainda por perfusão i.v.

A dose administrada deve ser a dose mínima eficaz, de acordo com a intensidade da dor e a resposta do doente.

Deve ser tida em consideração a suplementação do regime posológico com doses baixas de opiáceos, conforme a necessidade, se tal não estiver contraindicado. Quando utilizados em associação ao Cetorolac Generis, a dose diária do opiáceo pode ser inferior à habitualmente necessária.

A administração de cetorolac em bólus i.v. deve ter pelo menos 15 segundos de duração. A administração i.m. deve ser feita lenta e profundamente no músculo. O efeito analgésico inicia-se em cerca de 30 minutos com o efeito máximo 1-2 horas após a administração. O efeito analgésico mantém-se normalmente durante 4-6 horas.

Ocorreram reações de hipersensibilidade, desde broncospasmo a choque anafilático, pelo que devem estar disponíveis medidas de tratamento quando se administra a primeira dose de cetorolac.

O Cetorolac Generis apenas está indicado em crianças dos 2 aos 16 anos de idade na forma injetável, em dose única i.m. ou i.v., seguida, se necessário, de bólus i.v. múltiplos. A via de administração recomendada em crianças é a injeção i.v., uma vez que a injeção i.m. pode ser dolorosa.

Tratamento em dose única (i.v. ou i.m.)

Adultos

Administração i.m.

Doentes com idade inferior a 65 anos: uma dose de 10-60 mg de acordo com a intensidade da dor.

Doentes com idade igual ou superior a 65 anos ou com insuficiência renal: uma dose de 10-30 mg.

Administração i.v.

Doentes com idade inferior a 65 anos: uma dose de 10-30 mg.

Doentes com idade igual ou superior a 65 anos ou com insuficiência renal: uma dose de 10-15 mg.

Crianças dos 2 aos 16 anos

Administração i.m.: uma dose de 1,0 mg/kg Administração i.v.: uma dose de 0,5 – 1,0 mg /Kg

Tratamento em dose múltipla (i.v. ou i.m.)

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do doente. A duração do tratamento com Cetorolac Generis solução injetável não deve exceder 5 dias.

Doentes com idade inferior a 65 anos: a dose diária máxima não deve ultrapassar 120 mg.

Administração i.m.

A dose recomendada é de 10-30 mg, seguida de 10-30 mg com intervalos de 4 a 6 horas, até uma dose diária máxima de 120 mg.

Administração i.v.

Bólus i.v.: dose inicial de 10-30 mg, seguida de 10-30 mg com intervalos de 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 120 mg.

Perfusão i.v. contínua: dose inicial de 30 mg, seguida de perfusão contínua à velocidade máxima de 5 mg/h durante um período de tempo até 24 horas, até à dose diária máxima de 120 mg.

Doentes com idade igual ou superior a 65 anos ou com insuficiência renal: a dose diária máxima nesta população não deve exceder 60 mg.

Administração i.m.

A dose recomendada é de 10-15 mg com intervalos de 4 a 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 60 mg.

Administração i.v.

Bólus i.v.: 10-15 mg com intervalos de 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 60 mg.

Perfusão i.v. contínua: não se recomenda a perfusão nestes doentes por existir pouca experiência na sua aplicação.

Crianças dos 2 aos 16 anos:

A duração máxima do tratamento com doses múltiplas é de 2 dias.

Dose inicial de 1,0 mg/kg por via i.m. ou 0,5-1,0 mg/kg por via i.v. seguida de 0,5 mg/kg cada 6 horas por via i.v.

Instruções posológicas especiais

Transição de solução injetável de cetorolac para comprimidos de cetorolac:

No dia em que os doentes a receber solução injetável de cetorolac passarem a receber comprimidos de cetorolac, a dose diária total combinada de todas as formas de cetorolac não deve exceder 120 mg nos doentes com idade inferior a 65 anos nem 60 mg nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos ou com insuficiência renal. A dose diária máxima de comprimidos de cetorolac não deve ultrapassar 40 mg no dia da transição da forma injetável para a forma oral.

Doentes idosos (com idade igual ou superior a 65 anos):

Os indivíduos idosos podem eliminar o cetorolac mais lentamente e ser mais sensíveis aos efeitos adversos dos AINE, pelo que se recomenda precaução especial e redução da dose (para o limite inferior do intervalo posológico recomendado) quando se tratam idosos. Não deve ser excedida uma dose diária total de 60 mg de solução injetável de cetorolac.

Doentes com insuficiência renal:

Não utilizar Cetorolac Generis em doentes com insuficiência renal moderada ou grave.

Utilizar com precaução nos doentes com menor grau de insuficiência renal (creatinina sérica de 170 - 442 $\mu\text{mol/l}$). Estes doentes devem receber doses menores de cetorolac (metade da dose diária recomendada, sem ultrapassar uma dose diária total de 60 mg) e a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada. A diálise não elimina significativamente o cetorolac do sangue.

Se utilizar mais Cetorolac Generis do que deveria

Se souber que a dose de Cetorolac Generis administrada excede a dose recomendada pelo médico, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar Cetorolac Generis

Cetorolac Generis não apresenta potencial para criar dependência. Não se observaram sintomas de privação após interrupção súbita do tratamento com Cetorolac Generis.

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.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Infeção: meningite asséptica.

Doenças do sangue e sistema linfático: trombocitopénia.

Doenças do sistema imunitário: anafilaxia, reações anafilactóides. As reações anafilactóides e a anafilaxia podem ser fatais. Reações de hipersensibilidade, tais como broncospasmo, afrontamento, erupção cutânea, hipotensão, edema laríngeo.

Doenças do metabolismo e da nutrição: anorexia, hipercaliemia, hiponatremia.

Perturbações psiquiátricas: pensamentos anómalos, depressão, insónia, ansiedade, nervosismo, reações psicóticas, sonhos anormais, alucinações, euforia, alteração de concentração mental, sonolência.

Doenças do sistema nervoso: cefaleias, tonturas, convulsões, parestesia, hipercinesia, anomalia do paladar.

Afeções oculares: visão anormal.

Afeções do ouvido e do labirinto: acufenos, perda de audição, vertigens.

Doenças renais e urinárias: insuficiência renal aguda, aumento da frequência urinária, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, retenção urinária, oligúria, síndrome urémica-hemolítica, dor no flanco (com ou sem hematúria ou azotemia). Tal como acontece com outros fármacos inibidores da síntese renal das prostaglandinas, a administração de uma dose de Cetorolac Generis pode ser seguida de sinais indicativos de insuficiência renal, nomeadamente elevação dos níveis de creatinina e de potássio.

Cardiopatias: palpitações, bradicardia, insuficiência cardíaca.

Vasculopatias: hipertensão, hipotensão, hematoma, afrontamento, palidez, hemorragia de ferida pós-operatória.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de COXIBs e alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Embora o cetorolac não evidencie um aumento dos eventos trombóticos, tais como o enfarte do miocárdio, não existem dados suficientes para excluir este risco com o cetorolac.

Sistema reprodutor e afeções mamárias: infertilidade feminina.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, dispneia, edema pulmonar.

Afeções hepatobiliares: hepatite, icterícia colestática, insuficiência hepática.

Afeções da pele e do tecido subcutâneo: dermatite exfoliativa, erupção cutânea maculopapulosa, prurido, urticária, púrpura, angioedema, sudação. Reações bolhosas incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (Síndrome de DRESS) e a necrólise epidérmica tóxica (muito rara).

Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: mialgia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: sede excessiva, astenia, edema, reações no local de injeção, febre, dor torácica.

Exames complementares de diagnóstico: aumento do tempo de hemorragia, ureia sérica aumentada, creatinina aumentada, provas funcionais do fígado anormais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetorolac Generis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica restrita a meio hospitalar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetorolac Generis

- A substância activa é o cetorolac de trometamina.
Cada ampola de 1 ml contém 30 mg de cetorolac de trometamina.
- Os outros componentes são:
Etanol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cetorolac Generis e conteúdo da embalagem

O Cetorolac Generis apresenta-se na forma farmacêutica de solução injetável e encontra-se disponível em embalagens de 6 ou 100 ampolas.
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

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN-1914,
Malta

Distribuído por:
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
Espanha

APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em