

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cholib 145 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

fenofibrato/sinvastatina

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cholib e para que é utilizado

Cholib contém duas substâncias ativas diferentes: fenofibrato (pertence ao grupo denominado "fibratos") e sinvastatina (pertence ao grupo denominado "estatinas"). Ambas são utilizadas para reduzir os níveis de colesterol total, colesterol "mau" (C-LDL) e substâncias gordas, chamadas triglicéridos, no sangue. Além disso, ambas aumentam os níveis de colesterol "bom" (C-HDL).

O que devo saber sobre o colesterol e os triglicéridos?

O colesterol é uma das diversas gorduras presentes no seu sangue. O seu colesterol total é composto essencialmente por colesterol LDL e HDL.

O colesterol LDL é muitas vezes chamado "mau" colesterol porque se pode acumular nas paredes das suas artérias e formar uma placa. Com o passar do tempo, esta placa acumulada pode causar uma obstrução das suas artérias.

O colesterol HDL é muitas vezes chamado "bom" colesterol porque ajuda a impedir a acumulação do "mau" colesterol nas artérias e também porque protege contra as doenças do coração.

Os triglicéridos são uma outra gordura presente no seu sangue. Podem aumentar o risco de ocorrência de problemas no coração.

Na maior parte das pessoas, inicialmente não existem sinais de problemas com o colesterol ou os triglicéridos. O seu médico pode medir os seus lípidos por meio de uma simples análise ao sangue. Consulte regularmente o seu médico para saber o seu nível de lípidos.

Cholib é utilizado em adultos com elevado risco de problemas tais como ataque do coração e Acidente Vascular Cerebral (AVC) que apresentem níveis no sangue elevados de 2 tipos de gorduras (triglicéridos e colesterol LDL). É administrado para reduzir os triglicéridos e aumentar o colesterol bom (colesterol HDL) em doentes cujo colesterol mau (colesterol LDL) já esteja controlado apenas com sinvastatina numa dose de 20 mg.

Tem de continuar com uma dieta baixa em gorduras ou outras medidas (ex.: exercício, redução de peso) durante o tratamento com Cholib.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cholib

Não tome Cholib:

- se tem alergia ao fenofibrato ou à sinvastatina ou a qualquer outro componente de Cholib (indicados na secção 6)
- se tem alergia ao amendoim, óleo de amendoim, lecitina de soja ou substâncias relacionadas
- se, ao tomar outros medicamentos, teve uma reação alérgica ou lesões na pele devido à luz do sol ou à luz UV (estes medicamentos incluem outros fibratos e um medicamento anti-inflamatório denominado “cetoprofeno”)
- se tem problemas no fígado ou na vesícula biliar
- se tem pancreatite (pâncreas inflamado que provoca dor abdominal), que não seja causada por níveis elevados de gorduras no sangue
- se tem problemas de rins, moderados ou graves
- se tem antecedentes de problemas musculares em tratamentos para reduzir o nível de gorduras no sangue com uma das substâncias ativas deste medicamento ou com outras estatinas (como atorvastatina, pravastatina ou rosuvastatina) ou fibratos (como bezafibrato ou gemfibrozil)
- se já toma os seguintes medicamentos:
 - o danazol (hormona sintética utilizada para tratar a endometriose)
 - o ciclosporina (medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
 - o itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (medicamentos para infeções fúngicas)
 - o inibidores da protease do VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos utilizados para a infeção por VIH e SIDA)
 - o cobicistate (medicamento utilizado para a infeção por VIH)
 - o glecaprevir ou pibrentasvir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)
 - o eritromicina, claritromicina ou telitromicina (medicamentos para infeções bacterianas)
 - o nefazodona (medicamento para a depressão)
- se já está a ser tratado e vai continuar o tratamento com:
 - o um fibrato (ex.: gemfibrozil)
 - o uma estatina (medicamentos para reduzir os níveis de gorduras no sangue; ex.: sinvastatina, atorvastatina)
- se tem menos de 18 anos de idade
- se está grávida ou a amamentar

Não tome Cholib se qualquer uma das condições acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cholib:

- se tem uma glândula tiroideia subativa (hipotireoidismo)
- se tem uma operação marcada. Pode ter de parar de tomar Cholib durante um curto período de tempo.
- se bebe grandes quantidades de álcool (mais de 21 unidades (210 ml) por semana de álcool puro)
- se tem dor torácica e sente falta de ar. Podem ser sintomas de um coágulo sanguíneo no pulmão (embolia pulmonar)
- se tem uma doença do pulmão grave

- se tem uma doença dos rins
- se você ou um familiar próximo tem um problema muscular hereditário
- se está a tomar ou tomou, nos últimos 7 dias, ou lhe foi administrado um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infecções bacterianas)
- se está a tomar antivíricos para a hepatite C, tais como o elbasvir ou o grazoprevir (utilizados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C)
- se tem ou teve miastenia (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração) ou miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular), uma vez que as estatinas podem, por vezes, agravar a doença ou levar à ocorrência de miastenia (ver secção 4).

Se qualquer uma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cholib. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

O seu médico deve fazer-lhe uma análise de sangue antes de começar a tomar Cholib. Esta análise permite verificar o funcionamento do seu fígado.

O seu médico também pode querer que faça análises de sangue para verificar o funcionamento do seu fígado depois de começar a tomar Cholib.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizá-lo de perto se tiver diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis de açúcares e de gorduras elevados no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada.

O seu médico pode fazer-lhe uma análise de sangue para verificar os seus músculos, antes e depois de iniciar o tratamento.

Crianças e adolescentes

Cholib não deve ser administrado a crianças nem a adolescentes (idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Cholib:

É especialmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Também o deve fazer em relação a medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- o danazol (hormona sintética utilizada para tratar a endometriose)
- o ciclosporina (medicamento frequentemente utilizado em doentes com transplante de órgãos)
- o itraconazol, cetoconazol, fluconazol ou posaconazol (medicamentos para infecções fúngicas)
- o inibidores da protease do VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (medicamentos utilizados para a infecção por VIH e SIDA)
- o cobicistate (medicamento utilizado para a infecção por VIH)
- o glecaprevir ou pibrentasvir (utilizados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C)
- o eritromicina, claritromicina ou telitromicina (medicamentos para infecções bacterianas)
- o nefazodona (medicamento para a depressão)
- o um fibrato (ex.: fenofibrato, gemfibrozil)
- o uma estatina (ex.: sinvastatina, atorvastatina)

Não tome Cholib se qualquer uma das condições acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe, especialmente, o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos (tomar Cholib com qualquer um destes medicamentos pode aumentar o risco de problemas musculares):

- doses elevadas de niacina (ácido nicotínico), pelo menos 1 grama por dia, ou um tratamento à base de niacina (medicamento para reduzir os níveis de gorduras no sangue)
- colquicina (medicamento utilizado para o tratamento da gota)

Não tome ácido fusídico (medicamento para infeções bacterianas) durante a utilização deste medicamento.

Tal como com os medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- anticoagulantes como varfarina, fluindiona, femprocumona ou acenocumarol (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos)
- pioglitazona (classe de medicamentos especial para tratar diabetes)
- rifampicina (medicamento utilizado para o tratamento da tuberculose)
- elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)

Se qualquer uma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cholib. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cholib com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram a forma como o organismo utiliza Cholib. Não consuma sumo de toranja com Cholib dado que pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

- Não tome Cholib se está grávida, a tentar engravidar ou se pensa estar grávida. Se ficar grávida enquanto tomar Cholib, pare imediatamente de tomá-lo e contacte o seu médico.
- Não tome Cholib se está a amamentar ou planeia amamentar o seu bebé, porque não se sabe se o medicamento passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não se espera que Cholib afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas. No entanto, deve ter-se em conta que algumas pessoas ficam com tonturas depois de tomar Cholib.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Cholib

Cholib contém açúcares denominados lactose e sacarose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, informe o médico antes de tomar este medicamento.

Cholib contém lecitina de soja. Se tem alergia a amendoim, soja ou óleo de amendoim, não utilize Cholib.

Cholib contém Amarelo-sol FCF (E110) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Cholib

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

O seu médico irá determinar a dose adequada para si, consoante o seu estado, o tratamento em curso e os seus riscos pessoais.

A dose habitual é um comprimido por dia.

Pode tomar Cholib com ou sem alimentos.

Engula o comprimido com um copo de água.

Não esmague nem mastigue o comprimido.

Deve continuar com uma dieta baixa em gorduras ou outras medidas (ex.: exercício, redução de peso) enquanto tomar Cholib.

Se tomar mais Cholib do que deveria

Se tiver tomado mais Cholib do que deveria ou se outra pessoa tiver tomado o seu medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cholib

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido à hora habitual no dia seguinte. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- Dor muscular, sensibilidade muscular ou fraqueza inexplicada pode ser sinal de destruição muscular. Se tiver estes sintomas, contacte de imediato o seu médico. Deve fazê-lo porque, em raras ocasiões, houve casos de problemas musculares graves, incluindo o colapso muscular resultando em lesões dos rins; muito raramente, ocorreram mortes. Comparando com um fibrato ou uma estatina em monoterapia, o risco de destruição muscular aumenta se tomar estes 2 medicamentos simultaneamente, como é o caso de Cholib. O risco é mais elevado em doentes do sexo feminino ou em doentes com 65 anos de idade ou mais.

Alguns doentes sofreram os seguintes efeitos indesejáveis graves ao tomar fenofibrato ou sinvastatina (substâncias ativas de Cholib):

- reações de hipersensibilidade (alérgicas), incluindo: inchaço da face, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar (angiedema) (raros)
- uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar ou tonturas (anafilaxia) (muito raros)
- reação de hipersensibilidade a Cholib com sintomas como: dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódoa negra fora do vulgar, erupções na pele e inchaço, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, afrontamento, dificuldade em respirar e sensação de indisposição, síndrome do tipo Lupus (incluindo erupção na pele, problemas nas articulações e efeitos sobre os leucócitos)

- câibras ou músculos doridos, hipersensíveis ou fracos, rutura muscular - estes podem ser sinais de inflamação ou destruição muscular, o que pode provocar lesões nos rins ou até mesmo a morte
- dor no estômago - pode ser um sinal de que tem o pâncreas inflamado (pancreatite)
- dor no peito e falta de ar - podem ser sinais de um coágulo sanguíneo no pulmão (embolia pulmonar)
- dor, rubor ou inchaço das pernas - podem ser sinais de um coágulo sanguíneo na perna (trombose de veia profunda)
- amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia) ou um aumento das enzimas do fígado - podem ser sinais de um fígado inflamado (hepatite e insuficiência hepática)
- hipersensibilidade cutânea à luz solar e lâmpadas de bronzamento.
- erupção cutânea que pode ocorrer na pele ou feridas na boca (erupções liquenoides medicamentosas)

Se ocorrer qualquer um dos efeitos indesejáveis graves acima, pare de tomar Cholib e informe o seu médico de imediato ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo - pode precisar de um tratamento médico urgente.

Alguns doentes sofreram os seguintes efeitos indesejáveis ao tomar Cholib, fenofibrato ou sinvastatina:

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

- aumento do nível de “creatinina” (substância excretada pelos rins) no sangue
- aumento dos níveis de “homocisteína” (geralmente, este aminoácido no sangue está relacionado com um maior risco de doença cardíaca coronária, AVC e vasculopatia periférica, embora não se tenha estabelecido uma ligação causal) no sangue

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

- aumento do número de plaquetas sanguíneas
- aumentos nas análises de sangue da função do fígado (transaminases)
- perturbações digestivas (dor no estômago, náuseas, vômitos, diarreia e flatulência)
- infeção das vias respiratórias superiores

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

- problemas musculares
- cálculos biliares
- erupções cutâneas, comichão, manchas vermelhas na pele
- cefaleia
- dificuldades sexuais

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia)
- adormecimento ou fraqueza dos braços e das pernas
- confusão mental
- sensação de tontura
- sensação de fadiga (astenia)
- aumento da “ureia” (produzida pelos rins) indicado nas análises
- aumento da “gamaglutamiltransferase” (produzida pelo fígado) indicado nas análises
- aumento da “fosfatase alcalina” (produzida pelo sistema biliar) indicado nas análises
- aumento da “creatinafosfoquinase” (produzida pelo músculo) indicado nas análises

- redução da hemoglobina (que transporta o oxigênio no sangue) e dos glóbulos brancos indicado nas análises
- problemas em dormir
- memória enfraquecida ou perda de memória
- perda de cabelo
- prisão de ventre
- problemas na digestão
- visão turva e perda de visão

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- ginecomastia (aumento mamário em homens)

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram relatados, mas não é possível avaliar a frequência com base nas informações disponíveis (frequência desconhecida):

- erupção cutânea alérgica grave com bolhas
- complicações de cálculos biliares como cólicas devido a cálculos dos canais biliares, infecção dos canais biliares ou da vesícula biliar
- diabetes mellitus
- disfunção erétil
- sensação de depressão
- alterações do sono incluindo pesadelos
- doença dos pulmões específica com dificuldades em respirar (denominada doença pulmonar intersticial)
- fraqueza muscular constante
- aumento dos níveis de “hemoglobina glicosilada” e de glicemia (marcadores para o controle da glicemia na diabetes mellitus) indicado nas análises
- miastenia grave (uma doença que causa fraqueza muscular generalizada, incluindo, em alguns casos, os músculos utilizados durante a respiração). Miastenia ocular (uma doença que causa fraqueza muscular ocular). Fale com o seu médico se sentir fraqueza nos braços ou pernas que piore após períodos de atividade, visão dupla ou pálpebras descaídas, dificuldade em engolir ou falta de ar.

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 Cholib

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

Não utilize Cholib 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.

Conservar a temperatura inferior a 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 Cholib

As substâncias ativas são o fenofibrato e a sinvastatina. Cada comprimido contém 145 mg de fenofibrato e 20 mg de sinvastatina.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Butil-hidroxianisol (E320), lactose mono-hidratada, lauril sulfato de sódio, amido, pré-gelificado (milho), docusato sódico, sacarose, ácido cítrico mono-hidratado (E330), hipromelose (E464), crospovidona (E1202), estearato de magnésio (E572), celulose microcristalina silificada (composta por celulose, microcristalina e sílica coloidal anidra), ácido ascórbico (E300).

Revestimento:

Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322), goma xântica (E415), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), Amarelo-sol FCF (E110).

Qual o aspeto de Cholib e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película oval, biconvexo, castanho-claro com contornos biselados e 145/20 gravado num dos lados. O comprimido tem as dimensões aproximadas de 19,3 × 9,3 mm de diâmetro e pesa cerca de 734 mg.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de cartão com "blister" que contêm 10, 30 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan IRE Healthcare Ltd, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 – Irlanda.

Fabricante:

Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville - Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - França.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Hungria

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

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD
Tel/Tél: + 32 2 658 61 00

Ireland

Mylan IRE Healthcare Ltd
Tel: +44 (0) 1707 853000

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 67 51 81 90

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 4455 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: + 43 1 891 24 -0

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o
Tel: +420 222 004 400

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 61246921

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tlf. +45 28 11 69 32

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
(Varnavas Hadjipanayis Ltd)
Τηλ: +357 22207700

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel : +351 214 127 256

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
(Troisdorf)
Tel: +49 511 4754 3400

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 67 605 580

România
BGP Products S.R.L.
Tel: +40 372 579 000

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363052

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 52 051 288

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 (0)123 63 180

Ελλάδα
BGP ΠΙΠΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD sprl-bvba
Tel/Tél: + 32 2 658 6100

Slovenská republika
BGP Products s.r.o.
Tel: +421 2 40 20 38 00

España
Mylan pharmaceuticals S.L.
+34 91 669 93 00

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Suomi/Finland
Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

France
Mylan Medical SAS
Tél: + 33 (0)1 56 64 10 70

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356-22-98 31 43

Sverige
BGP Products AB
Tel: +46 8 555 227 07

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 2350 599

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 33 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Ltd
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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>.