

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cisplatina Teva 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Cisplatina

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

O que contém este folheto:

1. O que é Cisplatina Teva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Teva
3. Como utilizar Cisplatina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cisplatina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cisplatina Teva e para que é utilizada

A Cisplatina Teva pertence a um grupo de medicamentos designados citostáticos, que são utilizados no tratamento do cancro. Cisplatina Teva pode ser utilizada isoladamente mas habitualmente é utilizada em combinação com outros medicamentos citostáticos.

Para que é utilizada?

A cisplatina pode destruir células do organismo que podem causar alguns tipos de cancro (tumor do testículo, tumor do ovário, tumor da bexiga, tumor epitelial da cabeça e pescoço, tumor do pulmão e para o tumor cervical em combinação com radioterapia).

O seu médico poderá providenciar-lhe mais informação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Teva

Não utilize Cisplatina Teva:

se tem alergia à cisplatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6) .

se tem alergia a qualquer outro medicamento contendo platina.

se sofre de problemas renais (insuficiência renal).

se sofre de desidratação.

se sofre de depressão grave da função da medula óssea, os sintomas podem incluir: cansaço extremo, facilidade de aparecimento hematomas ou hemorragias, ocorrência de infecções

se sofre de perturbações auditivas.

se sofre de perturbações nervosas causadas pela cisplatina

se está a amamentar

Em combinação com a vacina para a febre-amarela e fenitoína (ver "Outros medicamentos e Cisplatina" abaixo).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Cisplatina Teva:

- O seu médico irá efectuar os exames necessários para determinar os níveis de cálcio, sódio, potássio e magnésio no sangue, bem como verificar os parâmetros sanguíneos e as funções hepática, renal e neurológica.
- Cisplatina Teva deverá apenas ser administrada sob a supervisão de um médico especialista com experiência na administração de quimioterapia.
- A sua audição deverá ser avaliada antes de cada tratamento com Cisplatina Teva
- Se sofre de perturbação nervosa não causada pela Cisplatina Teva
- Se tem alguma infecção. Consulte o seu médico.
- Se sofre de vómitos e diarreia após administração de cisplatina, o líquido perdido deve ser compensado.
- Se pretende ter filhos (ver "Gravidez, aleitamento e fertilidade").
- Se derramar Cisplatina Teva, a sua pele deverá ser imediatamente lavada com sabão.
- Se Cisplatina Teva for injectada fora dos vasos sanguíneos, a administração deverá ser interrompida de imediato. A infiltração de Cisplatina Teva na pele pode originar danos nos tecidos (celulite, fibrose e necrose).

Consulte o seu médico mesmo que alguma destas advertências se tenha aplicado a si no passado.

Outros medicamentos e Cisplatina Teva

Note que estas advertências aplicam-se também a medicamentos utilizados há já algum tempo ou que serão utilizados futuramente.

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

- A utilização simultânea de medicamentos poderá deprimir a função da medula óssea ou a radiação poderá potenciar os efeitos adversos de Cisplatina Teva sobre a medula óssea.
- A toxicidade de Cisplatina Teva pode aumentar se esta for administrada em simultâneo com outros citostáticos (medicamentos usados no tratamento de cancro), tais como a bleomicina ou o metotrexato.
- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada (anti-hipertensivos contendo furosemida, hidralazina, diazóxido e propanolol) podem aumentar o efeito tóxico de Cisplatina Teva nos rins.
- A toxicidade de Cisplatina Teva pode afectar gravemente os rins se administrada simultaneamente com outros agentes que possam também causar efeitos secundários nos rins, tais como agentes utilizados para prevenção/tratamento de algumas infecções (antibióticos: cefalosporinas, aminoglicosídeos, e/ou anfotericina B) e meios de contraste.
- A toxicidade de Cisplatina Teva pode afectar as capacidades auditivas quando administrada simultaneamente com outros agentes que possam causar efeitos secundários nas capacidades auditivas, tais como os aminoglicosídeos.

- Se utilizar medicamentos para tratar a gota, durante o tratamento com Cisplatina Teva, deverá ajustar-se a dose destes agentes (ex. alopurinol, colchicina, probenecida e/ou sulfimpirazona).
- A administração simultânea de medicamentos que aumentam a taxa de excreção de urina (diuréticos da ansa) com Cisplatina Teva (dose de cisplatina: superior a 60 mg/m², secreção urinária: inferior a 1000 ml por 24 horas) pode resultar em efeitos tóxicos nos rins e na audição.
- Os primeiros sinais de lesões auditivas (tonturas e/ou zumbido) podem permanecer ocultos - durante o tratamento com Cisplatina Teva - quando também estiver a tomar agentes para tratar a hipersensibilidade (anti-histamínicos tais como a buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos e/ou trimetobenzamidas).
- Cisplatina Teva administrada em combinação com ifosfamida pode originar perturbações auditivas ou efeitos tóxicos nos rins.
- Os efeitos do tratamento com Cisplatina Teva podem ser reduzidos se esta for administrada simultaneamente com piridoxina e hexametilmelamina.
- Cisplatina Teva administrada em combinação com a bleomicina e vinblastina pode originar palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e/ou dos pés (fenómeno de Raynaud).
- A administração de Cisplatina Teva antes do tratamento com paclitaxel ou em combinação com docetaxel pode resultar em lesões graves nos nervos.
- A utilização combinada de Cisplatina Teva com bleomicina e etoposido pode diminuir os níveis lítio no sangue. Assim, deve-se avaliar os valores de lítio regularmente.
- A Cisplatina Teva reduz os efeitos da fenitoína no tratamento da epilepsia (ver também "Não utilize Cisplatina Teva").
- A penicilamina pode reduzir a eficácia da Cisplatina Teva.
- A Cisplatina Teva pode diminuir a eficácia dos agentes anticoagulantes. Assim, deve-se avaliar a coagulação com maior frequência durante a utilização simultânea.
- A Cisplatina Teva e a ciclosporina podem resultar numa supressão do sistema imunitário com risco de aumento da produção de glóbulos brancos (linfócitos).
- Não deve ser administrada qualquer vacina com vírus activos até 3 meses após o tratamento com Cisplatina Teva.
- Durante o tratamento com Cisplatina Teva, não deve ser administrada a vacina para a febre-amarela (ver "Não utilize Cisplatina Teva").

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento, antes de começar a utilizar, ou que lhe seja administrada, Cisplatina Teva.

A Cisplatina Teva não deve ser utilizada durante o período de gravidez, excepto se for explicitamente indicada pelo seu médico.

Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e pelo menos 6 meses após o tratamento com Cisplatina Teva.

Não deve amamentar durante o tratamento com Cisplatina Teva.

Recomenda-se que doentes do sexo masculino tratados com Cisplatina Teva não tenham filhos durante o tratamento e pelo menos até 6 meses após o tratamento. Para além disso, recomenda-se que se informem relativamente à conservação do seu esperma antes do início do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cisplatina Teva pode causar efeitos secundários como sonolência e/ou vómitos. Se algum destes sintomas se manifestar, não deve conduzir nem utilizar máquinas que exijam a sua total atenção.

Cisplatina Teva contém sódio

Este medicamento contém 3,5 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha) em cada ml. Isto é equivalente a 0,175% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Cisplatina Teva

Posologia e modo de administração

Cisplatina Teva deverá apenas ser administrada sob a supervisão de um médico especialista no tratamento do cancro. O concentrado será diluído antes de lhe ser administrado.

Cisplatina Teva é administrada exclusivamente por (perfusão intravenosa).

Cisplatina Teva não deve entrar em contacto com qualquer material contendo alumínio.

A dose recomendada de Cisplatina Teva varia consoante o estado do doente, os efeitos antecipados do tratamento e se Cisplatina Teva é administrada isoladamente (monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos (quimioterapia de associação).

Cisplatina Teva (monoterapia):

Recomendam-se as seguintes doses:

- uma dose única de 50 a 120 mg/m² de superfície corporal cada 3 a 4 semanas.
- 15 a 20 mg/m² por dia durante 5 dias cada 3 a 4 semanas.

Cisplatina Teva em associação com outros agentes quimioterapêuticos (quimioterapia de associação):

- 20 mg/m² ou mais, uma vez em cada 3 a 4 semanas.

Para tratamento do cancro cervical, Cisplatina Teva é usada em combinação com radioterapia.

A dose habitual é 40 mg/m², semanalmente, durante 6 semanas.

Para evitar ou reduzir problemas nos rins, recomenda-se que beba bastante água durante um período de 24 horas após o tratamento com Cisplatina Teva.

Se utilizar mais Cisplatina Teva do que deveria

O médico assegurar-se-á de que é administrada a dose correcta para si. Em caso de sobredosagem, poderá sentir efeitos secundários de forma aumentada. O seu médico

poderá recomendar tratamento sintomático para estes efeitos secundários. Se pensa que recebeu demasiada Cisplatina Teva, contacte o seu médico imediatamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum efeito secundário é importante que informe o seu médico antes do próximo tratamento.

Efeitos secundários graves

Contacte imediatamente o seu médico se sentir os seguintes efeitos secundários:

- diarreia ou vômitos graves ou persistentes;
- estomatite/mucosite (lábios inchados ou úlceras na boca)
- inchaço da face, lábios, boca ou garganta;
- sintomas respiratórios inexplicáveis, tais como tosse não produtiva, dificuldade respiratória ou estalidos;
- dificuldade em engolir;
- entorpecimento ou formigamento nos dedos das mãos ou dos pés;
- cansaço acentuado;
- nódoas negras ou hemorragia anormais;
- sinais de infecção tais como garganta irritada e febre;
- sensação de desconforto próximo ou no local da injeção durante a perfusão.
- dor intensa ou inchaço em qualquer uma das suas pernas, dor no peito ou dificuldade em respirar (que indica possivelmente coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia) (frequente: pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- redução do número de glóbulos brancos, o que torna as infecções mais prováveis (leucopenia), redução das plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de aparecimento de nódoas negras e hemorragias (trombocitopenia), bem como redução dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia). A medula óssea não produz células sanguíneas suficientes, ou não produz nenhuma (insuficiência da medula óssea).
- redução do nível de sódio electrolítico.
- perda da audição associada a zumbidos nos ouvidos (tinido).
- perda de apetite (anorexia), náuseas, vômitos, diarreia.
- perturbações renais, tais como incapacidade de produzir urina (anúria) e aumento dos níveis de ureia no sangue (uremia), e níveis excessivos de ácido úrico (hiperuricemia) no sangue (por exemplo, gota).
- febre.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Infecções e sepsis.

- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia; aproximadamente 14 dias após a utilização), redução das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia; aproximadamente 21 dias após a utilização) e redução dos glóbulos vermelhos (aparecimento mais tardio do que a leucopenia e a trombocitopenia).
- neuropatia periférica dos nervos sensitivos (neuropatia sensorial bilateral), caracterizada por formigueiros, comichão ou formigueiro sem causa e, por vezes, caracterizada por uma perda de paladar, tacto, visão, bem como disfunção cerebral (confusão, discurso pouco claro, por vezes cegueira, perda de memória e paralisia);
- dores súbitas que irradiam a partir do pescoço, através das costas, para as pernas quando se dobra para a frente, doença da coluna vertebral.
- surdez e tonturas.
- arritmia, incluindo redução do batimento cardíaco (bradicardia), batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
- inflamação de uma veia (flebite).
- falta de ar (dispneia), inflamação dos pulmões (pneumonia) e insuficiência respiratória.
- disfunção hepática.
- vermelhidão e inflamação da pele (eritema, úlcera cutânea) na área da injeção.
- inchaço (edema), dor na área da injeção.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reacções de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas, eczema com comichão intensa e formação de caroços (urticária), vermelhidão e inflamação da pele (eritema) ou comichão (prurido).
- redução do nível de magnésio electrolítico.
- deposição metálica nas gengivas.
- queda de cabelo (alopécia).
- espermatogénese e ovulação disfuncionais, e crescimento doloroso da mama nos homens (ginecomastia).
- soluços, fraqueza (astenia), mal-estar.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- cancro das células que produzem o sangue na medula óssea, caracterizado pelo crescimento rápido de glóbulos brancos anormais (leucemia aguda). A cisplatina, tal como outros medicamentos semelhantes, aumenta o risco de leucemia (leucemia secundária).
- anemia hemolítica, supressão da medula óssea caracterizada por uma diminuição grave de glóbulos brancos, associada a febre elevada, inflamação grave da garganta e úlceras na boca (agranulocitose), bem como anemia como consequência da diminuição da produção de células sanguíneas.
- hipersensibilidade grave (reacções anafiláticas) com tensão arterial baixa (hipotensão), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), dificuldades respiratórias (dispneia), desconforto como consequência de espasmos musculares nas vias respiratórias (broncospasmos), inchaço da face e febre; depressão do sistema imunitário (imunossupressão).
- aumento dos níveis de amilase (enzima) sanguínea.
- redução do nível de electrolitos (cálcio, fósforo, potássio) no sangue com espasmos musculares e/ou alterações no electrocardiograma (ECG). Níveis excessivos de colesterol no sangue.
- perda de determinados tipos de funções cerebrais, incluindo disfunção cerebral caracterizada por espasmos e níveis diminuídos de consciência (encefalopatia), degenerescência da substância branca no cérebro (leucoencefalopatia), bem como

oclusão da artéria carótida; convulsão; sintomas como dor de cabeça, funcionamento mental alterado, convulsões e visão anormal desde manchas à perda da visão (síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível).

- perda da visão (cegueira), dificuldades na percepção das cores e perturbação dos movimentos oculares.
- incapacidade de manter uma conversação normal, perda da audição (especialmente em crianças e doentes idosos).
- aumento da tensão arterial, doença das artérias coronárias e ataques de coração.
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite).
- redução dos níveis de proteínas no sangue (albumina).

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- produção insuficiente da hormona vasopressina no cérebro (SIHAD).
- aumento dos níveis de ferro no sangue.
- ataques (convulsões).
- edema da papila (papiledema), inflamação do nervo ocular associado a dor e diminuição da função do nervo (neurite óptica), cegueira como consequência da disfunção cerebral.
- paragem cardíaca.
- perturbação do fluxo sanguíneo, por exemplo no cérebro, mas igualmente nos dedos das mãos e dos pés (síndrome de Raynaud).

Desconhecidos: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- desidratação, aumento do nível de ácido úrico (hiperuricemia), síndrome caracterizada por câibras musculares (tetania).
- acidente vascular cerebral, AVC (hemorrágico ou isquémico) perda do paladar (ageusia).
- visão turva, incapacidade de distinguir as cores (acromatopsia), alterações da retina.
- problemas cardíacos.
- coágulo de sangue nos pulmões que causa dores no peito e falta de ar (embolia pulmonar).
- erupções cutâneas.
- espasmos musculares.
- insuficiência aguda dos rins.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cisplatina Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Cisplatina Teva 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Conservar a 15°C-25°C. Se o medicamento for conservado abaixo dos 15°C, poderá ocorrer precipitação. Se a solução não estiver transparente ou se se formar um precipitado que não se dissolve, a solução não deve ser utilizada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte a 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 Cisplatina Teva

A substância activa é a cisplatina.

Cisplatina Teva 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão contém 1 mg de cisplatina por ml.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico diluído (para ajustar do pH), hidróxido de sódio diluído (para ajustar do pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Cisplatina Teva e conteúdo da embalagem

Cisplatina Teva é um concentrado para solução para perfusão límpido, amarelo, sem partículas visíveis, em frasco para injectáveis de vidro.

Cisplatina Teva 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão:

Embalagens de 1 frasco para injectáveis de 10 ml contendo 10 mg de cisplatina.

Embalagens de 1 frasco para injectáveis de 50 ml contendo 50 mg de cisplatina.

Embalagens de 1 frasco para injectáveis de 100 ml contendo 100 mg de cisplatina.

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

TEVA Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holanda

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics M. út 82
H-2100 Gödöllő
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Preparação e manuseamento do medicamento

Tal como com todos os medicamentos anti-neoplásicos, recomenda-se precaução durante a preparação de Cisplatina Teva. A diluição deverá ser realizada em condições assépticas por profissionais experientes num local especificamente preparado para este fim. Deverão ser usadas luvas de protecção. Recomendam-se precauções para evitar o contacto com a pele e com membranas mucosas. Se, ainda assim, houver contacto com a pele, esta deverá ser imediatamente lavada com água e sabão. Foram observados formigueiro, queimaduras e vermelhidão. Em caso de contacto com membranas mucosas, estas devem ser rigorosamente lavadas com água. Após inalação, foram reportados casos de dispneia, dor no peito, irritação na garganta e náuseas.

Mulheres que estiverem grávidas deverão evitar o contacto com medicamentos citostáticos.

Os resíduos corporais (incluindo vomitado) devem ser eliminados com precaução.

Se a solução não for límpida ou se verificar partículas não dissolvidas, o frasco deverá ser excluído.

Um frasco danificado deverá ser considerado e tratado com a mesma precaução do que os resíduos contaminados. Os resíduos contaminados deverão ser depositados em recipientes especificamente assinalados para o efeito.

Incompatibilidades

Não entre em contacto com alumínio. A cisplatina pode interagir com o metal alumínio para formar um precipitado preto de platina. Todos os conjuntos IV de alumínio, agulhas, cateteres e seringas devem ser evitados.

A cisplatina decompõe-se em solução num meio com baixo teor de cloreto, a concentração de cloreto deve ser pelo menos equivalente a 0,45% de cloreto de sódio.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antioxidantes (tais como o metabissulfito de sódio), bicarbonatos (bicarbonato de sódio), sulfatos, fluorouracilo e paclitaxel podem inactivar a Cisplatina nos sistemas de perfusão.

Preparação da administração intravenosa

Retire do frasco a quantidade de solução que é necessária e dilua com, pelo menos, 1 litro das seguintes soluções:

- cloreto de sódio a 0,9%
- mistura de cloreto de sódio a 0,9%/ glucose a 5% (1:1), (concentrações resultantes finais: cloreto de sódio a 0,45%, glucose a 2,5%).
- cloreto de sódio a 0,9% e 1,875% de manitol, para injeção
- cloreto de sódio a 0,45%, glucose a 2,5% e 1,875% de manitol para injeção.

Observe sempre a injeção antes da utilização. Deverá apenas ser administrada uma solução límpida, sem partículas.

NÃO colocar em contacto com material para injeção que contenha alumínio.
NÃO administrar sem estar diluído.

Eliminação

Todos os materiais que foram usados na preparação e administração ou que entraram, de alguma forma, em contacto com a cisplatina, devem ser eliminados de acordo com as guidelines citotóxicas locais.

Qualquer remanescente do medicamento, bem como todos os materiais que tenham sido usados na diluição e administração do medicamento devem ser eliminados de acordo com os procedimentos padrão hospitalares, aplicáveis aos agentes citotóxicos e de acordo com as exigências locais relativas à eliminação de resíduos perigosos.

Precauções especiais de conservação

Solução não diluída (Medicamento em embalagem fechada para comercialização):

Cisplatina Teva 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Conservar a 15°C-25°C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Se a solução não for límpida ou se houver formação de precipitado indissolúvel, a solução não deverá ser utilizada.

Após diluição:

Não refrigerar nem congelar a solução diluída.

Após a diluição em líquidos para perfusão, o medicamento pode ser conservado durante, no máximo, 14 dias a temperatura ambiente (15°C-25°C) com protecção da luz.

A exposição à luz natural deve ser limitada até, no máximo, 6 horas. Se exceder as 6 horas, os sacos devem ser rigorosamente envoltos em folha de alumínio de forma a proteger o conteúdo da luz natural.

APROVADO EM 22-09-2019 INFARMED

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato.
Se não for usada imediatamente, o tempo e as condições de conservação anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador.