FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Dailiport 0,5 mg cápsulas de libertação prolongada
Dailiport 1 mg cápsulas de libertação prolongada
Dailiport 2 mg cápsulas de libertação prolongada
Dailiport 3 mg cápsulas de libertação prolongada
Dailiport 5 mg cápsulas de libertação prolongada
tacrolímus

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. Ver secção 4.

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

1. O que é Dailiport e para que é utilizado

Dailiport contém a substância ativa tacrolímus. É um imunossupressor. Após o seu transplante (fígado, rim), o seu sistema imunológico irá tentar rejeitar o novo órgão. Dailiport é utilizado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado.

Também lhe pode ser administrado Dailiport quando estiver a ocorrer uma rejeição do fígado, rim, coração ou outro órgão transplantado, nas situações em que o tratamento, que estava a fazer anteriormente, não foi capaz de controlar a sua resposta imunitária após o transplante.

Dailiport é utilizado em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dailiport

Não tome Dailiport:
- se tem alergia ao tacrolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao sirolímus ou a qualquer antibiótico macrólido (por exemplo, eritromicina, claritromicina, josamicina).
- se tem alergia ao amendoim ou à soja.

Advertências e precauções

As cápsulas de libertação imediata de tacrolímus e Dailiport contêm ambas a mesma substância ativa, o tacrolímus. No entanto, Dailiport é tomado uma vez por dia, enquanto que as cápsulas de libertação imediata de tacrolímus são tomadas duas vezes por dia. Isto deve-se ao facto das cápsulas de Dailiport permitirem uma libertação prolongada de

tacrolímus (libertação mais lenta ao longo de um maior período de tempo). Dailiport e as cápsulas de libertação imediata de tacrolímus não podem ser trocados entre si.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dailiport:
se está a tomar algum medicamento mencionado abaixo em "Outros medicamentos e Dailiport"
se tem ou teve problemas de fígado
se tem diarreia durante mais de um dia
se sentir uma forte dor abdominal acompanhada ou não por outros sintomas como arrepios, febre, náuseas ou vómitos
se tem uma alteração da atividade elétrica do coração chamada "prolongamento do intervalo QT"

Informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento vier a experienciar:
problemas na visão tais como visão turva, alteração na visão das cores, dificuldade em focar ou se o seu campo de visão se tornar mais restrito.

O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose de Dailiport.

Deve manter contacto regular com o seu médico. De vez em quando, o seu médico pode precisar de efetuar testes ao sangue, à urina, ao coração e aos olhos para ajustar a dose correta de Dailiport.

Deve limitar a sua exposição ao sol e à luz UV (ultravioleta) enquanto estiver a tomar Dailiport. Isto porque os imunossupressores podem aumentar o risco de cancro da pele. Use vestuário protetor adequado e um protetor solar com um alto fator de proteção solar.

Crianças e adolescentes
A utilização de Dailiport em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Dailiport
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e produtos à base de plantas.

Não é recomendado que Dailiport seja tomado com ciclosporina (outro medicamento utilizado para a prevenção da rejeição de órgãos transplantados).

Os níveis de Dailiport no sangue podem ser afetados pela toma de outros medicamentos, e os níveis de outros medicamentos no sangue podem ser afetados por tomar Dailiport, o que pode requerer a suspensão, um aumento ou uma diminuição da dose de Dailiport. Em especial, deve informar o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente medicamentos como:
medicamentos antifúngicos e antibióticos, especialmente os chamados antibióticos macrólidos, utilizados no tratamento de infeções, por exemplo, cetoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol e isavuconazol, eritromicina, claritromicina, josamicina, rifampicina e flucloxacilina
letermovir, utilizado para prevenir a doença causada pelo CMV (citomegalovírus humano)
inibidores da protease do VIH (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, saquinavir), o medicamento indutor cobicistate e medicamentos associados utilizados no tratamento da infeção pelo VIH

inibidores de protease do VHC (por exemplo, telaprevir, boceprevir) e a combinação ombitasvir + paritaprevir + ritonavir com ou sem dasabusvir), utilizados no tratamento de infeções da hepatite C
Nilotinib e imatinib (usados para tratar alguns tipos de cancro)
Ácido micofenólico, usado na supressão do sistema imunitário para prevenir a rejeição de transplantes
medicamentos para a úlcera de estômago ou refluxo ácido (por exemplo, omeprazol, lansoprazol ou cimetidina)
antieméticos, utilizados para tratar náuseas e vómitos (por exemplo, metoclopramida)
cisaprida ou o antiácido hidróxido de alumínio e magnésio, utilizado no tratamento da azia
a pílula contracetiva ou outros tratamentos hormonais com etinilestradiol, tratamentos hormonais com danazol
medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta ou problemas cardíacos (por exemplo, nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamilo)
medicamentos antiarrítmicos (amiodarona) utilizados para controlar arritmias (batimento irregular do coração)
medicamentos conhecidos como "estatinas", utilizados para o tratamento de colesterol e triglicéridos elevados
fenitoína ou fenobarbital, utilizados no tratamento de epilepsia
os corticosteroides prednisolona e metilprednisolona, pertencentes à classe dos corticosteroides, utilizados para tratar inflamações ou para suprimir o sistema imunitário (por exemplo, na rejeição do transplante)
nefazodona, utilizada no tratamento da depressão
preparações à base de plantas contendo hipericão (Hypericum perforatum) ou extratos de Schisandra sphenanthera.
metamizol, um medicamento utilizado para tratar a dor e a febre

Informe o seu médico se está a tomar ou se necessita de tomar ibuprofeno (utilizado para tratar a febre, inflamação e dor), anfotericina B (usada para tratar infeções bacterianas) ou antivirais (utilizados para tratar infeções virais, por exemplo, aciclovir). Estes podem agravar problemas no rim ou no sistema nervoso quando tomados juntamente com Dailiport.

O seu médico também necessita de saber se está a tomar suplementos de potássio ou certos diuréticos utilizados para a insuficiência cardíaca, hipertensão ou doença renal (por exemplo, amilorida, triamtereno ou espironolactona), e os antibióticos trimetoprim ou cotrimoxazol que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno) utilizados para a febre, inflamação e dor, anticoagulantes (para diluir o sangue) ou medicamentos orais para a diabetes, enquanto toma Dailiport.

Se necessita de tomar qualquer vacina, por favor informe antecipadamente o seu médico.

Dailiport com alimentos e bebidas
Evite comer toranja (e também o seu sumo) durante o tratamento com Dailiport, pois esta pode afetar os seus níveis no sangue.

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

Dailiport passa para o leite materno. Deste modo, não deve amamentar enquanto estiver a tomar Dailiport.

APROVADO EM
15-04-2022
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas ou sonolência, ou se tiver problemas de visão após tomar Dailiport. Estes efeitos são mais frequentes se também beber álcool.

Cápsulas de 0,5 mg e de 2 mg
Dailiport contém lactose e agentes corantes do grupo Azo, contendo sódio, e soja
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém os agentes corantes do grupo Azo, Amarelo Sunset FCF (E110), Vermelho de Allura AC (E129) e tartrazina, que podem causar reações alérgicas.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula de libertação prolongada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".
A tinta de impressão utilizada para marcar as cápsulas de Dailiport contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não tome este medicamento.

Cápsulas de 1 mg, de 3 mg e de 5 mg
Dailiport contém lactose e agentes corantes do grupo Azo, contendo sódio, e soja
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém os agentes corantes do grupo Azo, Amarelo Sunset FCF (E110) e Vermelho de Allura AC (E129), que podem causar reações alérgicas.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula de libertação prolongada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".
A tinta de impressão utilizada para marcar as cápsulas de Dailiport contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não tome este medicamento.

3. Como tomar Dailiport

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento deve apenas ser-lhe prescrito por um médico com experiência no tratamento de doentes transplantados.

Certifique-se que recebe o mesmo medicamento de tacrolímus sempre que recebe a sua prescrição, a não ser que o seu especialista em transplantação tenha concordado em mudar para um medicamento diferente contendo tacrolímus. Este medicamento deve ser tomado uma vez por dia. Se a aparência deste medicamento não é a habitual, ou se a instrução relativamente à posologia mudou, fale com o seu médico ou farmacêutico com a maior brevidade possível para ter a certeza que está a tomar o medicamento correto.

A dose inicial para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado será determinada pelo seu médico, calculada de acordo com o seu peso corporal. Geralmente, as doses diárias iniciais logo após a transplantação estão dentro do intervalo de 0,10 – 0,30 mg por kg de peso corporal por dia, dependendo do órgão transplantado. No tratamento da rejeição, podem ser utilizadas as mesmas doses.

A sua dose depende do seu estado geral e de outros medicamentos imunossupressores que esteja a tomar.

Após o início do seu tratamento com Dailiport o seu médico irá pedir análises frequentes ao sangue para definir a dose correta. Após isto, o seu médico irá pedir análises regulares ao sangue para definir a dose correta e para a ajustar de vez quando. Quando a sua condição estabilizar, normalmente o seu médico irá reduzir a dose de Dailiport. O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantas cápsulas tem de tomar.

Irá necessitar de tomar Dailiport todos os dias enquanto precisar de imunossupressão para prevenir a rejeição do seu órgão transplantado. Deve manter contacto regular com o seu médico.

Dailiport é tomado oralmente uma vez por dia de manhã. Tome Dailiport com o estômago vazio ou 2 a 3 horas depois de uma refeição. Espere pelo menos uma hora até à próxima refeição. Tome as cápsulas imediatamente após retirá-las do blister. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com um copo de água. Não ingira o exsicante contido no invólucro de alumínio.

Se tomar mais Dailiport do que deveria
Se tomou acidentalmente mais Dailiport do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Dailiport
Se se esqueceu de tomar as suas cápsulas de Dailiport de manhã, tome-as assim que possível no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dailiport
Parar o tratamento com Dailiport poderá aumentar o risco de rejeição do seu órgão transplantado. Não pare o tratamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

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.

Dailiport reduz os mecanismos de defesa do seu organismo (sistema imunitário), que não estará nas condições normais para combater infeções. Assim, enquanto está a tomar Dailiport poderá estar mais propenso a ter infeções. Algumas infeções podem ser graves ou fatais incluindo infeções causadas por bactérias, vírus, fungos, parasitas ou outras infeções. Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais ou sintomas de infeção incluindo:
- Febre, tosse, dor de garganta, sensação de fraqueza ou sensação de mal-estar
- Perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade em andar ou perda de visão – estas podem ser devidas a uma infeção cerebral grave muito rara, a qual pode ser fatal (Leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LMP).

Podem ocorrer efeitos graves incluindo reações alérgicas e anafiláticas. Foram notificados tumores benignos e malignos após o tratamento com Dailiport.

Foram notificados casos de aplasia eritrocitária pura (uma redução muito grave na contagem das células vermelhas no sangue), agranulocitose (uma redução muito acentuada do número das células brancas do sangue) e anemia hemolítica (redução do número de células vermelhas do sangue por destruição anormal das mesmas) e neutropenia febril (uma redução do tipo de glóbulos brancos que combatem a infeção, acompanhada por febre). Não se sabe exatamente com que frequência ocorrem estes efeitos adversos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Aumento de açúcar no sangue, diabetes mellitus, aumento de potássio no sangue
Dificuldade em dormir
Tremores, dores de cabeça
Aumento da tensão arterial
Testes da função hepática alterados
Diarreia, náuseas
Problemas renais

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos ou brancos) aumento do número de glóbulos brancos, alterações no número de glóbulos vermelhos (observados nas análises ao sangue)
Redução de magnésio, fosfato, potássio, cálcio ou sódio no sangue, sobrecarga de fluidos, aumento do ácido úrico ou de lípidos no sangue, diminuição do apetite, aumento da acidez do sangue, outras alterações nos sais sanguíneos (observados nas análises ao sangue)
Sintomas de ansiedade, confusão e desorientação, depressão, alterações de humor, pesadelos, alucinações, perturbações mentais
Convulsões, perturbações da consciência, formigueiro e dormência (por vezes dolorosos) nas mãos e pés, tonturas, perturbação na capacidade de escrever, doenças do sistema nervoso
Visão turva, aumento da sensibilidade à luz, perturbações oculares
Zumbidos nos ouvidos
Diminuição do fluxo sanguíneo nos vasos cardíacos, batimento cardíaco mais rápido
Hemorragia, bloqueio parcial ou completo dos vasos sanguíneos, diminuição da tensão arterial
Falta de ar, alteração dos tecidos respiratórios no pulmão, acumulação de líquido à volta do pulmão, inflamação da faringe, tosse, sintomas gripais
Problemas de estômago tais como inflamação ou úlcera causando dor abdominal ou diarreia, hemorragias no estômago, inflamação ou úlcera na boca, acumulação de líquidos no abdómen, vómitos, dor abdominal, indigestão, prisão de ventre, gases, inchaço, fezes moles
Perturbações no ducto biliar, pele amarelada devido a problemas no fígado, lesão no tecido hepático e inflamação do fígado
Comichão, erupção na pele, perda de cabelo, acne, aumento da transpiração
Dor nas articulações, nos membros, nas costas e nos pés, espasmos musculares
Funcionamento insuficiente dos rins, diminuição da produção de urina, dor ou dificuldade em urinar
Fraqueza geral, febre, acumulação de fluidos no corpo, dor e desconforto, aumento da enzima fosfatase alcalina no sangue, aumento de peso, problemas na perceção da temperatura corporal
Funcionamento insuficiente do seu órgão transplantado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Alterações na coagulação sanguínea, redução do número de todos os tipos de células sanguíneas (observados nas análises ao sangue)
Desidratação, incapacidade de urinar
Resultados das análises ao sangue anormais: redução das proteínas ou açúcar, aumento da fosfatase, aumento da enzima lactato desidrogenase
Coma, hemorragias no cérebro, AVC, paralisia, distúrbios cerebrais, anomalias da fala e da comunicação, problemas de memória
Cataratas (opacificação da lente do olho), deficiência auditiva
Batimento cardíaco irregular, paragem do batimento cardíaco, redução do desempenho do seu coração, doença no músculo do coração, aumento do músculo do coração,

batimento cardíaco mais forte, eletrocardiograma alterado, frequência cardíaca e pulso alterados
Coágulo sanguíneo numa veia de um membro, choque
Dificuldade em respirar, doenças das vias respiratórias, asma
Obstrução do intestino, aumento do nível sanguíneo da enzima amilase, refluxo do conteúdo do estômago para a garganta, atraso no esvaziamento do estômago
Inflamação da pele, sensação de queimadura à luz solar
Perturbações nas articulações
Dor menstrual e hemorragia menstrual anormal
Falência de múltiplos órgãos, sintomas de tipo gripal, aumento da sensibilidade ao calor e ao frio, sensação de pressão no seu peito, sensação nervosa, sensação anormal, diminuição de peso

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Pequenas hemorragias na pele devido a coágulos sanguíneos
Aumento da rigidez muscular
Cegueira, surdez
Acumulação de fluidos à volta do coração
Dificuldade respiratória aguda
Formação de quistos no pâncreas
Problemas com o fluxo sanguíneo no fígado
Doença grave com borbulhas na pele, boca, olhos e genitais, aumento de pilosidade
Sede, queda, sensação de pressão no peito, diminuição da mobilidade, úlcera

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Fraqueza muscular
Alteração do ecocardiograma
Insuficiência hepática
Dor ao urinar com sangue na urina
Aumento do tecido adiposo

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis):
Anormalidades no nervo ótico (neuropatia ótica)

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal
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 Dailiport

APROVADO EM
15-04-2022
INFARMED

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no invólucro, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Utilize todas as cápsulas no prazo de um ano após a abertura do invólucro de alumínio e antes do final do prazo de validade.

Conservar na embalagem de origem (invólucro de alumínio) para proteger da luz e da humidade.

Tome a cápsula imediatamente após ser retirada do blister.

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 Dailiport
A substância ativa é o tacrolímus. Cada cápsula contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 5 mg de tacrolímus (na forma de mono-hidrato).
Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: etilcelulose, hipromelose, lactose, estearato de magnésio

Revestimento da cápsula
Cápsulas de 0,5 mg e de 2 mg
Azul brilhante FCF (E133), Vermelho de Allura AC (E129), dióxido de titânio (E171), amarelo Sunset FCF (E110), gelatina, tartrazina (E102)

Cápsulas de 1 mg e de 3 mg
Azul brilhante FCF (E133), Vermelho de Allura AC (E129), dióxido de titânio (E171), amarelo Sunset FCF (E110), gelatina

Cápsulas de 5 mg
Azul brilhante FCF (E133), Vermelho de Allura AC (E129), dióxido de titânio (E171), amarelo Sunset FCF (E110), gelatina, eritrosina (E127)

Tinta de impressão
Goma-laca, Laca de alumínio Vermelho de Allura AC (E129), Laca de alumínio Azul brilhante FCF (E133), Laca de alumínio Amarelo Sunset FCF (E110), propilenoglicol (E1520), lecitina (soja), simeticone
Ver secção 2 "Dailiport contém lactose, Amarelo Sunset FCF (E110), Vermelho de Allura AC (E129) e soja".
Cápsulas de 0,5 mg e de 2 mg
Ver secção 2 "Dailiport contém lactose, Amarelo Sunset FCF (E110), Vermelho de Allura AC (E129), tartrazina (E102) e soja".

Qual o aspeto de Dailiport e conteúdo da embalagem

Cápsulas de 0,5 mg
Cápsula de gelatina de tamanho 5 com um corpo castanho claro e uma tampa amarela clara, com "0,5 mg" impresso a preto, contendo pó ou pó compactado branco a amarelado (comprimento 10,7 – 11,5 mm).

APROVADO EM
15-04-2022
INFARMED

Cápsulas de 1 mg:
Cápsula de gelatina de tamanho 4 com um corpo castanho claro e uma tampa branca, com "1 mg" impresso a preto, contendo pó ou pó compactado branco a amarelado (comprimento 14,0 – 14,6 mm).

Cápsulas de 2 mg:
Cápsula de gelatina de tamanho 3 com um corpo castanho claro e uma tampa verde escura, com "2 mg" impresso a preto, contendo pó ou pó compactado branco a amarelado (comprimento 15,6 – 16,2 mm).

Cápsulas de 3 mg:
Cápsula de gelatina de tamanho 2 com um corpo castanho claro e uma tampa laranja clara, com "3 mg" impresso a preto, contendo pó ou pó compactado branco a amarelado (comprimento 17,7 – 18,3 mm).

Cápsulas de 5 mg:
Cápsula de gelatina de tamanho 0 com um corpo castanho claro e uma tampa rosa, com "5 mg" impresso a preto, contendo pó ou pó compactado branco a amarelado (comprimento 21,4 – 22,0 mm).

Blisters de PVC/PVDC//alumínio com exsicante selado em invólucro de alumínio. O exsicante não deve ser engolido.

Tamanho da embalagem: 30, 50, 60 (2x30) e 100 (2x50) cápsulas em blister e 30x1, 50x1, 60x1 (2x30) e 100x1 (2x50) cápsulas em blisters perfurados de dose unitária.

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:
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022