

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deferasirox Teva 90 mg comprimidos revestidos por película
Deferasirox Teva 180 mg comprimidos revestidos por película
Deferasirox Teva 360 mg comprimidos revestidos por película

deferasirox

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

1. O que é Deferasirox Teva e para que é utilizado

O que é Deferasirox Teva

Deferasirox Teva contém uma substância ativa chamada deferasirox. É um quelante do ferro que é um medicamento usado para remover do seu corpo o excesso de ferro (também chamado sobrecarga de ferro). Agrega e remove o excesso de ferro que é depois excretado, principalmente nas fezes.

Para que é utilizado Deferasirox Teva

As transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias em doentes com vários tipos de anemia (por exemplo, talassemia, doença das células falciformes ou síndromes mielodisplásticas (SMD)). No entanto, as transfusões de sangue repetidas podem causar uma acumulação de excesso de ferro. Isto acontece porque o sangue contém ferro e o seu organismo não tem uma forma natural de remover o ferro em excesso que recebe com as transfusões sanguíneas. Em doentes com síndromes talassémicas não dependentes de transfusão, pode também, com o tempo, desenvolver-se sobrecarga de ferro, sobretudo devido ao aumento da absorção do ferro proveniente dos alimentos em resposta a valores baixos de células sanguíneas. Ao longo do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes tais como o fígado e o coração. Os medicamentos chamados quelantes do ferro são usados para remover o excesso de ferro e reduzir o risco de causar danos nos órgãos.

Deferasirox Teva é usado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro causada por transfusões de sangue frequentes em doentes com beta talassemia major com 6 anos de idade ou mais.

Deferasirox Teva também é utilizado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro quando a terapêutica com a desferroxamina está contraindicada ou é inadequada em doentes com beta talassemia major com sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue pouco frequentes, em doentes com outros tipos de anemias, e em crianças com 2 a 5 anos de idade.

Deferasirox Teva é também utilizado quando a terapêutica com desferroxamina é contraindicada ou inadequada para tratar doentes com idade igual ou superior a 10 anos com sobrecarga de ferro associada a síndromes de talassemia, mas que não sejam dependentes de transfusão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deferasirox Teva

Não tome Deferasirox Teva

- se tem alergia ao deferasirox ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se isto se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Deferasirox Teva. Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.
- se tem uma doença dos rins moderada ou grave.
- se está a tomar atualmente qualquer outro medicamento quelante do ferro.

Deferasirox Teva não é recomendado

- se está num estado avançado do síndrome mielodisplástico (SMD, diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea) ou se tem um cancro avançado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deferasirox Teva:

- se tem um problema nos rins ou no fígado.
- se tem um problema cardíaco devido à sobrecarga de ferro.
- se verificar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problema nos rins).
- se desenvolver uma erupção cutânea grave ou dificuldade a respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinais de reação alérgica grave, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se sentir uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinais de reação cutânea grave, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos e urina escura (sinais de problemas no fígado).
- se sentir dificuldade em pensar, lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou se se sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar

associado a problemas no fígado ou rins, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

- se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras.
- se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de Deferasirox Teva.
- se sentir frequentemente azia.
- se tiver um nível baixo de plaquetas ou glóbulos brancos nas suas análises sanguíneas.
- se tiver visão turva.
- se tiver diarreia ou vômitos.

Se algum destes sintomas se aplica a si, informe imediatamente o seu médico.

Monitorização do seu tratamento com Deferasirox Teva

Durante o tratamento irá efetuar regularmente testes sanguíneos e de urina. Estes testes monitorizarão a quantidade de ferro no seu organismo (níveis sanguíneos de ferritina) para avaliar como Deferasirox Teva está a atuar bem. Os testes irão também monitorizar a função dos seus rins (níveis sanguíneos de creatinina, presença de proteína na urina) e do fígado (níveis sanguíneos de transaminases). O seu médico pode pedir-lhe que seja submetido a uma biópsia ao rim se suspeitar de lesão significativa do rim. Poderá também efetuar uma ressonância magnética para determinar a quantidade de ferro no fígado. O seu médico irá ter estes testes em consideração quando decidir sobre a dose de Deferasirox Teva mais adequada para si e irá também utilizar estes testes para decidir quando deverá parar de tomar Deferasirox Teva.

Como medida de precaução, a sua visão e audição serão testadas anualmente durante o tratamento.

Outros medicamentos e Deferasirox Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui em particular:

- outros quelantes do ferro, que não devem ser tomados com Deferasirox Teva,
- antiácidos (medicamentos para tratar a azia) contendo alumínio, que não devem ser tomados na mesma altura do dia de Deferasirox Teva,
- ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de um órgão transplantado pelo organismo ou para outras situações, como a artrite reumatoide ou a dermatite atópica),
- sinvastatina (utilizada para baixar o colesterol),
- determinados analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios (p. ex. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides),
- bifosfonatos orais (utilizados para tratar a osteoporose),
- medicamentos anticoagulantes (usados para prevenir ou tratar a coagulação sanguínea),
- agentes contraceptivos hormonais (pílula anticoncepcional),
- bepridilo, ergotamina (usados para problemas cardíacos e enxaquecas),
- repaglinida (utilizada para tratar a diabetes),
- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose),
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia),
- ritonavir (utilizado no tratamento de infeção por VIH),
- paclitaxel (utilizados no tratamento de cancro),
- teofilina (utilizada no tratamento de doenças respiratórias como a asma),

- clozapina (utilizada para tratar doenças psiquiátricas como a esquizofrenia),
- tizanidina (utilizada como relaxante muscular),
- colestiramina (utilizada para baixar os níveis de colesterol no sangue),
- bussulfano (usado como tratamento antes de transplante de modo a destruir a medula óssea original antes do transplante).
- midazolam (utilizado para aliviar a ansiedade e/ou a dificuldade em dormir).

Podem ser necessários testes adicionais para monitorização dos níveis sanguíneos de alguns destes medicamentos.

Pessoas idosas (com idade igual ou superior a 65 anos)

Deferasirox Teva pode ser usado por pessoas com 65 anos de idade ou mais nas mesmas doses que para os outros adultos. Os doentes idosos podem ter mais efeitos indesejáveis (em particular diarreia) que os doentes mais jovens. Devem ser monitorizados cuidadosamente pelo seu médico quanto aos efeitos indesejáveis que necessitem de ajustes de dose.

Crianças e adolescentes

Deferasirox Teva pode ser usado em crianças e adolescentes que recebem transfusões de sangue frequentes com 2 anos de idade ou mais e em crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue frequentes com 10 anos de idade ou mais. O médico ajustará a dose à medida que o doente for crescendo.

Deferasirox Teva não é recomendado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Gravidez e amamentação

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

Deferasirox Teva não é recomendado durante a gravidez a não ser que claramente necessário.

Se está atualmente a tomar um contraceptivo hormonal para prevenir a gravidez, deve utilizar um outro tipo ou um contraceptivo adicional (por ex. preservativo), dado que Deferasirox Teva pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Deferasirox Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto após tomar Deferasirox Teva não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até que se sinta novamente normal.

3. Como tomar Deferasirox Teva

O tratamento com Deferasirox Teva será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue.

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

Que quantidade de Deferasirox Teva deve tomar

A dose de Deferasirox Teva está relacionada com o peso corporal para todos os doentes. O seu médico calculará a dose de que necessitará e dir-lhe-á quantos comprimidos tomar por dia.

- A dose diária habitual de Deferasirox Teva comprimidos revestidos por película no início do tratamento para doentes que recebem transfusões de sangue regulares é de 14 mg por quilograma de peso corporal. Doses mais elevadas ou mais baixas podem ser recomendadas pelo seu médico com base nas suas necessidades individuais de tratamento.
- A dose diária habitual de Deferasirox Teva comprimidos revestidos por película no início do tratamento para doentes que não recebem transfusões de sangue regulares é de 7 mg por quilograma de peso corporal.
- Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá, mais tarde, ajustar o seu tratamento para doses mais elevadas ou mais baixas.
- A dose diária máxima recomendada de Deferasirox Teva comprimidos revestidos por película é:
 - 28 mg por quilograma de peso corporal para doentes que recebem transfusões de sangue regulares,
 - 14 mg por quilograma de peso corporal para doentes adultos que não recebem transfusões de sangue regulares,
 - 7 mg por quilograma de peso corporal para crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue regulares.

Deferasirox também está disponível em comprimidos “dispersíveis”. Se está a mudar de comprimidos dispersíveis para comprimidos revestidos por película, irá necessitar de ajustar a dose. O seu médico irá calcular a dose de que necessita e dir-lhe-á quantos comprimidos revestidos por película deverá tomar por dia.

Deferasirox Teva não está disponível em comprimidos dispersíveis. Para esta forma farmacêutica, devem ser utilizados outros medicamentos que contêm deferasirox.

Quando tomar Deferasirox Teva

- Tome Deferasirox Teva uma vez por dia, todos os dias, aproximadamente à mesma hora cada dia com um pouco de água.
- Tome Deferasirox Teva comprimidos revestidos por película com o estômago vazio ou com uma refeição leve.

Tomar Deferasirox Teva à mesma hora todos os dias irá também ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar os comprimidos.

Para os doentes que não conseguem engolir os comprimidos inteiros, Deferasirox Teva comprimidos revestidos por película podem ser esmagados e misturados na totalidade em alimentos moles, tais como iogurte ou puré de maçã. O alimento deve ser consumido imediatamente e na sua totalidade. Não guarde o alimento para consumir mais tarde.

Durante quanto tempo tomar Deferasirox Teva

Continue a tomar Deferasirox Teva todos os dias durante o tempo que o seu médico recomendar.

Este é um tratamento de longa duração, possivelmente irá durar meses ou anos. O seu médico monitorizará regularmente o seu estado para avaliar se o tratamento

está a ter o efeito desejado (ver também secção 2: «Monitorização do seu tratamento com Deferasirox Teva»).

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deverá tomar Deferasirox Teva, fale com o seu médico.

Se tomar mais Deferasirox Teva do que deveria

Se tiver tomado demasiado Deferasirox Teva ou se outra pessoa acidentalmente tomar os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Mostre ao médico a embalagem dos comprimidos. Pode ser necessário tratamento médico urgente. Você pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos e problemas renais ou hepáticos que podem ser graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Deferasirox Teva

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre nesse dia. Tome a sua próxima dose conforme planeado. Não tome uma dose a dobrar no dia seguinte para compensar o(s) comprimido(s) que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Deferasirox Teva

Não pare de tomar Deferasirox Teva, a não ser que o seu médico lhe diga. Se parar de tomar o medicamento, o ferro em excesso não irá ser removido do seu organismo (ver também a secção acima «Durante quanto tempo tomar Deferasirox Teva»).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e irão geralmente desaparecer entre alguns dias a algumas semanas após o início do tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata. Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

- Se tiver erupção cutânea grave ou dificuldade em respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinais de reação alérgica grave),
- Se sentir uma combinação de quaisquer dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinais de reação cutânea grave),
- Se notar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problemas nos rins),
- Se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos e urina escura (sinais de problemas no fígado),
- Se sentir dificuldade em pensar, lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou se se sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar associado a problemas no fígado ou rins e levar a uma alteração na sua função do seu cérebro),
- Se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras,

- Se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de Deferasirox Teva,
- Se sentir frequentemente azia,
- Se sentir perda parcial da visão,
- Se sentir dor forte na parte superior do estômago (pancreatite), pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem tornar-se graves.

Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

- Se sentir a visão turva ou enevoadas,
 - Se sentir perda de audição,
- informe o seu médico logo que possível.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Alterações nos testes da função dos rins.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perturbações gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor no abdómen, enfartamento, prisão de ventre, indigestão
- Erupção cutânea
- Dores de cabeça
- Alteração nos testes da função do fígado
- Comichão
- Alteração da análise de urina (proteínas na urina)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Tonturas
- Febre
- Dor de garganta
- Inchaço dos braços ou das pernas
- Alterações da cor da pele
- Ansiedade
- Perturbação do sono
- Fadiga

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição do número de células envolvidas na coagulação sanguínea (trombocitopenia), do número de glóbulos vermelhos (agravamento da anemia), do número de glóbulos brancos (neutropenia) ou do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Queda de cabelo
- Pedras nos rins
- Diminuição do volume de urina
- Lesão na parede do estômago ou do intestino que pode causar dor ou náuseas
- Dor forte na parte superior do estômago (pancreatite)
- Nível anormal de ácido no sangue

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 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 Deferasirox Teva

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de deterioração.

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 Deferasirox Teva

A substância ativa é o deferasirox.

- Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Teva 90 mg contém 90 mg de deferasirox.
- Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Teva 180 mg contém 180 mg de deferasirox.
- Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Teva 360 mg contém 360 mg de deferasirox.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: crospovidona (E1202); povidone (E1201); celulose microcristalina (E460); estearato de magnésio (E470b); poloxâmico e sílica coloidal anidra (E551).

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464); dióxido de titânio (E171); macrogol (E1521); talco (E553b); laca de alumínio de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Deferasirox Teva e conteúdo da embalagem

- Deferasirox Teva 90 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis claro, ovais, biconvexos, com arestas arredondadas, com a gravação '90' em um lado e lisos no outro lado. As dimensões aproximadas do comprimido 10,3 mm x 4,1 mm.
- Deferasirox Teva 180 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, ovais, biconvexos, com arestas arredondadas, com a gravação '180' em um lado e lisos no outro lado. As dimensões aproximadas do comprimido são 13,4 mm x 5,4 mm.
- Deferasirox Teva 360 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis escuros, ovais, biconvexos, com arestas arredondadas, com a gravação '360' em um lado e lisos no outro lado. As dimensões aproximadas do são comprimido 16,6 mm x 6,6 mm.

Deferasirox Teva está acondicionado em blisters de PVC/PE/PVDC- Alumínio. Está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

Deferasirox Teva 90 mg comprimidos revestidos por película

- Blisters que contêm 30 ou 90 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300 (10 caixas de 30) comprimidos revestidos por película.

- Blisters de dose unitária perfurados que contêm 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300x1 (10 caixas de 30x1) comprimidos revestidos por película.

Deferasirox Teva 180 mg comprimidos revestidos por película

- Blisters que contêm 30, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300 (10 caixas de 30) comprimidos revestidos por película.

- Blisters de dose unitária perfurados que contêm 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300x1 (10 caixas de 30x1) comprimidos revestidos por película.

Deferasirox Teva 360 mg comprimidos revestidos por película

- Blisters que contêm 30, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300 (10 caixas de 30) comprimidos revestidos por película.

- Blisters de dose unitária perfurados que contêm 30x1 ou 90x1 comprimidos revestidos por película, ou embalagens múltiplas que contêm 300x1 (10 caixas de 30x1) comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

PharOS MT Ltd
 HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, BBG3000
 Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|---|
| Países Baixos | Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten |
| Austria | Deferasirox ratiopharm 90 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 360 mg Filmtabletten |
| Bélgica | Deferasirox Teva 90 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Deferasirox Teva 180 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Deferasirox Teva 360 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| Bulgária | Деферазирокс Тева 180 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 180 mg film-coated tablets Деферазирокс Тева 360 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 360 mg film-coated tablets |
| República Checa | Deferasirox Teva |
| Alemanha | Deferasirox-ratiopharm 90 mg Filmtabletten Deferasirox-ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox-ratiopharm 360 mg Filmtabletten |
| Dinamarca | Deferasirox Teva |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Espanha | Deferasirox Teva 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Deferasirox Teva 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| França | DEFERASIROX TEVA 90 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 180 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 360 mg, comprimé pelliculé |
| Croácia | Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete |
| Itália | Deferasirox Teva Generics |
| Noruega | Deferasirox Teva |
| Suécia | Deferasirox Teva |
| Eslovénia | Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete |
| Eslováquia | Deferasirox Teva 180 mg Deferasirox Teva 360 mg |
| Reino Unido (Irlanda do Norte) | Deferasirox Teva 90 mg Film-coated Tablets Deferasirox Teva 180 mg Film-coated Tablets Deferasirox Teva 360 mg Film-coated Tablets |

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
04-05-2023
INFARMED