

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Ebymect 5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película** **Ebymect 5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película** dapagliflozina/cloridrato de metformina

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

### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Ebymect e para que é utilizado**

Ebymect contém duas substâncias ativas diferentes chamadas dapagliflozina e metformina. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos chamados antidiabéticos orais. Estes medicamentos são tomados por via oral para a diabetes.

Ebymect é utilizado em doentes adultos (18 anos de idade ou mais) com um tipo de diabetes chamada “diabetes tipo 2”. Se tem diabetes tipo 2, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não consegue usar a insulina que produz corretamente. Isto origina níveis elevados de açúcar (glucose) no seu sangue.

- A dapagliflozina atua removendo o excesso de açúcar do seu corpo através da sua urina e baixa a quantidade de açúcar no seu sangue. Também pode ajudar a prevenir doença cardiovascular.
- A metformina atua principalmente pela inibição da produção de glucose no fígado.

Para tratar a diabetes tipo 2:

- Este medicamento é tomado em combinação com dieta e exercício.
- Este medicamento é utilizado se a sua diabetes não puder ser controlada com outros medicamentos utilizados para tratar a diabetes.
- O seu médico poderá pedir-lhe que tome este medicamento isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos para tratar a diabetes. Este pode ser outro medicamento tomado por via oral e/ou um medicamento administrado por injeção.
- Se já está a tomar comprimidos de dapagliflozina e metformina isoladamente, o seu médico poderá pedir-lhe para mudar para este medicamento. Para evitar sobredosagem, não continue a tomar os comprimidos de dapagliflozina e metformina se está a tomar Ebymect.

É importante que continue a seguir as recomendações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ebymect

### Não tome Ebymect

- se tem alergia à dapagliflozina, metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se esteve recentemente em coma diabético.
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glucose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se tem função renal gravemente reduzida.
- se teve situações que possam ter piorado a sua função renal, tais como
  - perda de uma grande quantidade de água do seu corpo (desidratação), por exemplo devido a diarreia de longa duração ou grave, ou se vomitou várias vezes seguidas
  - infeção grave
  - graves problemas com a sua circulação sanguínea (choque).
- se tem uma doença que pode causar problemas para levar sangue aos seus órgãos, tal como se tiver
  - insuficiência cardíaca
  - dificuldade em respirar devido a doença cardíaca ou doença pulmonar
  - tido recentemente um ataque cardíaco
  - graves problemas com a sua circulação sanguínea (choque).
- se tem problemas no seu fígado.
- se ingere grandes quantidades de álcool (quer diariamente quer ocasionalmente) (ver secção “Ebymect com álcool”).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si.

### Advertências e precauções

#### **Risco de acidose láctica**

Ebymect pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração).

Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Ebymect durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação** (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

**Pare de tomar Ebymect e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica,** pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vómitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

**Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ebymect, e durante o tratamento:**

- se perder peso rapidamente, sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente, dor de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço involuntários, um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Estes sintomas podem ser um sinal de “cetoacidose diabética” – um problema raro mas grave, às vezes apresentando risco de vida que pode aparecer com a diabetes devido aos níveis elevados de “corpos cetónicos” na sua urina ou sangue, encontrados nas análises. O risco de desenvolver cetoacidose diabética pode estar aumentado num jejum prolongado, consumo excessivo de álcool, desidratação, reduções súbitas nas doses de insulina, ou um aumento da necessidade de insulina devido a uma grande cirurgia ou doença grave.
- se tem “diabetes tipo 1” o seu corpo não produz qualquer insulina. Ebymect não deve ser utilizado para tratar esta condição.
- se tem valores muito elevados de glucose no seu sangue que podem fazer com que fique desidratado (perder muito líquido do seu corpo). Possíveis sinais de desidratação estão listados na secção 4. Informe o seu médico antes de começar a tomar este medicamento se tiver algum destes sinais.
- se está a tomar medicamentos para baixar a sua tensão arterial (anti-hipertensores) e tem história de tensão arterial baixa (hipotensão). Encontra mais informação abaixo em “Outros medicamentos e Ebymect”.
- se costuma ter infeções nas vias urinárias. Este medicamento pode causar infeções nas vias urinárias e o seu médico pode querer monitorizá-lo mais atentamente. O seu médico poderá considerar temporariamente uma alteração no seu tratamento se desenvolver uma infeção grave.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara mas grave ou até potencialmente fatal, denominada fasciite necrotizante do períneo ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

### **Cirurgia**

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Ebymect durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Ebymect.

### **Função renal**

Os seus rins devem ser verificados antes de começar a tomar Ebymect. Durante o tratamento com este medicamento, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

### **Cuidados dos pés**

É importante verificar os seus pés regularmente e aderir a qualquer outro conselho sobre cuidados dos pés dado pelo seu profissional de saúde.

### **Idosos (≥ 65 anos ou mais)**

Se for idoso, pode haver um risco maior dos seus rins funcionarem menos bem e que seja tratado com outros medicamentos (ver também “Função renal” acima e “Outros medicamentos e Ebymect” abaixo).

### **Glucose na urina**

Devido ao modo de ação deste medicamento, a sua urina dará resultados positivos para açúcar enquanto tomar este medicamento.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi estudado nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Ebymect**

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Ebymect antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Ebymect.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Ebymect. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- se está a tomar medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos).
- se está a tomar outros medicamentos que baixam a quantidade de açúcar no seu sangue tal como a insulina ou o medicamento “sulfonilureia”. O seu médico pode querer reduzir a dose destes medicamentos, para evitar que fique com níveis de açúcar no sangue que são muito baixos (hipoglicemia).
- se está a tomar cimetidina, um medicamento utilizado para tratar problemas de estômago.
- se está a utilizar broncodilatadores (agonistas beta-2) que são utilizados para tratar a asma.
- se está a utilizar corticosteroides (utilizados para tratar a inflamação em doenças como asma e a artrite) que são administrados por via oral, por injeção, ou inalados.
- se está a utilizar medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib).
- se está a utilizar determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II).

### **Ebymect com álcool**

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Ebymect, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver “Advertências e precauções”).

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deve parar de tomar este medicamento se ficar grávida, uma vez que não é recomendado durante o segundo e terceiro trimestres (os últimos seis meses) de gravidez. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de controlar o açúcar no seu sangue durante a gravidez.

Fale com o seu médico se pretende amamentar ou está a amamentar antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento se está a amamentar. A metformina passa para o leite humano em pequenas quantidades. Desconhece-se se a dapagliflozina passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Tomá-lo com outros medicamentos que baixam a quantidade de açúcar no seu sangue, tal como a insulina ou o medicamento “sulfonilureia”, pode provocar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem causar sintomas como fraqueza, tonturas, suor em excesso, batimento cardíaco acelerado, alterações na visão ou dificuldades de concentração, e podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, se começar a sentir estes sintomas.

### **Ebymect contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Ebymect**

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

### **Quanto tomar**

- A quantidade deste medicamento que irá tomar vai depender da sua doença e das doses de metformina que já está a tomar e/ou dos comprimidos individuais de dapagliflozina e metformina. O seu médico irá dizer-lhe exatamente qual a dose deste medicamento a tomar.
- A dose recomendada é um comprimido duas vezes por dia.

### **Como tomar este medicamento**

- Engula o comprimido inteiro com meio copo de água.
- Tome o seu comprimido com alimentos. Isto é para reduzir o risco de efeitos secundários no estômago.
- Tome o seu comprimido duas vezes por dia, uma vez de manhã (pequeno almoço) e uma vez à noite (jantar).

O seu médico pode receitar este medicamento em associação com outros medicamentos para baixar a quantidade de açúcar no seu sangue. Estes podem ser medicamentos a tomar por via oral ou

administrados por injeção, tal como insulina ou um agonista do recetor do GLP-1. Lembre-se de tomar estes outros medicamentos conforme indicado pelo seu médico. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados para a sua saúde.

### **Dieta e exercício**

Para controlar a sua diabetes, deverá prosseguir com a dieta e exercício, mesmo enquanto está a tomar este medicamento. Por conseguinte, é importante que continue a seguir as recomendações sobre dieta e exercício do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Em particular, se está a seguir uma dieta de controlo de peso para diabéticos, continue a segui-la enquanto estiver a tomar este medicamento.

### **Se tomar mais Ebymect do que deveria**

Se tomar mais comprimidos de Ebymect do que deveria, poderá ocorrer acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica incluem mal-estar geral (náuseas) ou estar muito enjoado, vômitos, dor de estômago, câibras nos músculos, fadiga grave ou dificuldade em respirar. Se lhe acontecer a si, pode necessitar tratamento hospitalar imediato, dado que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e consulte um médico ou o hospital mais próximo de imediato (ver secção 2). Leve a embalagem do medicamento consigo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Ebymect**

Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até ao momento da sua próxima dose, omita a dose esquecida e volte ao seu horário habitual. Não tome uma dose a dobrar deste medicamento para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Ebymect**

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. O seu nível de açúcar no sangue pode aumentar sem este medicamento.

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.

### **Pare de tomar Ebymect e consulte um médico imediatamente se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves ou potencialmente graves:**

- **Acidose láctica**, observado muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas). Ebymect pode causar um efeito secundário muito raro, mas muito grave chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Ebymect e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

### **Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:**

- **Cetoacidose diabética**, raramente observada (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Estes são sinais de cetoacidose diabética (ver também secção 2 Advertências e precauções):

- aumento dos níveis de “corpos cetônicos” na sua urina ou sangue
- rápida perda de peso
- sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente
- dor de estômago
- sede excessiva
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou cansaço involuntários
- um cheiro doce do seu hálito, um sabor doce ou metálico na sua boca ou um odor diferente na sua urina ou suor

Isto pode ocorrer independentemente dos níveis de glicose no sangue. O seu médico pode decidir interromper temporariamente ou permanentemente o seu tratamento com Ebymect.

- **Fasciíte necrotizante do períneo** (gangrena de Fournier), uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus, observado muito raramente.

**Pare de tomar Ebymect e consulte um médico o mais rápido possível se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:**

- **Infeção das vias urinárias**, observado frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Estes são sinais de uma infeção grave das vias urinárias:

- febre e/ou arrepios
- sensação de ardor quando urinar (micção)
- dor nas costas ou de lado.

Embora pouco frequente, se vir sangue na sua urina, informe o seu médico imediatamente.

**Contacte o seu médico o mais rápido possível se sentir qualquer um dos seguintes efeitos secundários:**

- **Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)**, observado muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) - quando tomar este medicamento com uma sulfonilureia ou outros medicamentos que baixam a quantidade de açúcar no seu sangue, como a insulina.

Estes são os sinais de açúcar no sangue baixo:

- tremer, suar, sentir-se muito ansioso, batimentos cardíacos acelerados
- sensação de fome, dor de cabeça, alterações na visão
- uma mudança no seu humor ou sensação de confusão.

O seu médico irá explicar-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais acima. Se tiver sintomas de nível baixo de açúcar no sangue, tome comprimidos de glicose, um lanche rico em açúcar ou beba sumo de fruta. Se possível, meça o seu açúcar no sangue e descanse.

**Outros efeitos secundários incluem:**

**Muito frequentes**

- náuseas, vômitos
- diarreia ou dor de estômago
- perda de apetite.

### **Frequentes**

- infecção genital (candidíase) no seu pênis ou vagina (sinais podem incluir irritação, comichão, corrimento anormal ou odor)
- dor nas costas
- desconforto ao urinar, urinar mais do que o habitual ou sentir necessidade de urinar com mais frequência
- alterações na quantidade de colesterol ou gorduras no seu sangue (detetado nas análises)
- aumento da quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (detetado nas análises)
- diminuição da depuração renal da creatinina (detetado nas análises) no início do tratamento
- alterações do paladar
- tonturas
- erupção na pele

### **Pouco frequentes** (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- perda de muito líquido do seu corpo (desidratação, os sinais podem incluir boca muito seca ou pegajosa, passagem de pouca ou nenhuma urina ou batimento cardíaco acelerado)
- infecção fúngica
- sede
- prisão de ventre
- acordar durante a noite para urinar
- boca seca
- diminuição de peso
- aumento da creatinina (demonstrado nas análises laboratoriais ao sangue) no início do tratamento
- aumento da ureia (detetado nas análises laboratoriais ao sangue)

### **Muito raros**

- diminuição dos níveis de vitamina B12 no sangue
- provas anormais da função hepática, inflamação do fígado (hepatite)
- vermelhidão na pele (eritema), comichão ou erupção na pele com comichão (urticária).

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Ebymect**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou 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 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 Ebymect**

- As substâncias ativas são dapagliflozina e cloridrato de metformina (metformina HCl). Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Ebymect 5 mg/850 mg contém dapagliflozina propanodiol mono-hidratada equivalente a 5 mg de dapagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina. Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Ebymect 5 mg/1.000 mg contém dapagliflozina propanodiol mono-hidratada equivalente a 5 mg de dapagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.
- Os outros componentes são:
  - núcleo do comprimido: hidroxipropilcelulose (E463), celulose microcristalina (E460(i)), estearato de magnésio (E470b), carboximetilamido sódico (tipo A).
  - revestimento: poli(álcool vinílico) (E1203), macrogol (3350) (E1521), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) (apenas Ebymect 5 mg/850 mg).

### **Qual o aspeto de Ebymect e conteúdo da embalagem**

- Os comprimidos revestidos por película de Ebymect 5 mg/850 mg são castanhos, ovais com 9,5 x 20 mm. Têm “5/850” numa face e “1067” na outra face.
- Os comprimidos revestidos por película de Ebymect 5 mg/1.000 mg são amarelos, ovais com 10,5 x 21,5 mm. Têm “5/1000” numa face e “1069” na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Ebymect 5 mg/850 mg e os comprimidos revestidos por película de Ebymect 5 mg/1.000 mg estão disponíveis em blisters de PVC/PCTFE/Alu. As embalagens são de 14, 28, 56 e 196 (2 embalagens de 98) comprimidos revestidos por película em blisters calendário não destacáveis de 14 comprimidos, 60 comprimidos revestidos por película em blisters não destacáveis de 10 comprimidos e 60x1 comprimidos revestidos por película em blisters destacáveis de dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

### **Fabricante**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suécia

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

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

Laboratorio Tau, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel.: +351 22 986 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**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>