Folheto informativo: Informação para o doente

Ecansya 150 mg comprimidos revestidos por película
Ecansya 300 mg comprimidos revestidos por película
Ecansya 500 mg comprimidos revestidos por película
capecitabina

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

1. O que é Ecansya e para que é utilizado

O Ecansya pertence ao grupo de fármacos designados de "medicamentos citostáticos", que impedem o crescimento de células cancerígenas. Ecansya contém capecitabina, que não é um medicamento citostático em si. Só depois de ser absorvida pelo organismo é que se transforma num medicamento anticancerígeno ativo (mais no tecido tumoral do que no tecido normal).

O Ecansya é utilizado para o tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama. Ecansya pode também ser utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro do cólon, após a remoção completa do tumor por cirurgia.

Ecansya pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ecansya

Não tome Ecansya
- se tem alergia à capecitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Deve informar o seu médico se souber que tem uma alergia ou uma reação exagerada a este medicamento,
- se tiver tido anteriormente reações graves com um tratamento com fluoropirimidinas (um grupo de medicamentos anticancerígenos tais como o fluorouracilo),
- se estiver grávida ou a amamentar,
- se tiver níveis gravemente baixos de glóbulos brancos ou de plaquetas no sangue (leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia)
- se tiver problemas graves de fígado ou de rins,
- se souber que não tem qualquer atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa da DPD),
- se estiver a ser tratado, ou se tiver sido tratado nas últimas 4 semanas, com brivudina como parte do tratamento de herpes zóster (varicela ou zona).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ecansya.
- se souber que tem uma deficiência parcial na atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)
- se tem um familiar com uma deficiência parcial ou completa da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)
- se tem doenças do fígado ou dos rins
- se tem ou teve problemas de coração (por exemplo, batimento cardíaco irregular ou dores no peito, maxilar e costas, originadas por esforço físico e devido a problemas com o fluxo de sanguineo no coração)
- se tem doenças cerebrais (por exemplo, cancro que se disseminou para o cérebro ou nervos danificados (neuropatia)
- se tem alterações dos níveis de cálcio (verificadas em análises sanguíneas)
- se tem diabetes
- se não conseguir manter os alimentos ou a água no seu organismo devido a náuseas e vómitos graves
- se tem diarreia
- se estiver ou se ficar desidratado
- se tem alterações dos iões no seu sangue (alterações de eletrólitos, verificadas em análises)
- se tem história de problemas nos olhos poderá necessitar de monitorização extra dos olhos
- se tem uma reação grave na pele.

Deficiência da DPD
A deficiência da DPD é uma doença genética, que normalmente não está associada a problemas de saúde, exceto se tomar certos medicamentos. Se tiver uma deficiência da DPD e tomar Ecansya, tem um risco aumentado de efeitos secundários graves (listados na secção 4. Efeitos secundários possíveis). Recomenda-se que seja submetido a um teste para deteção da deficiência da DPD antes do início do tratamento. Se não tiver nenhuma atividade da enzima não deve tomar Ecansya. Se tiver uma atividade reduzida da enzima (deficiência parcial), o seu médico poderá receitar uma dose mais baixa. Se tiver resultados negativos do teste da deficiência da DPD, podem ainda ocorrer efeitos secundários graves com risco de vida.

Crianças e adolescentes
Ecansya não é indicado em crianças e adolescentes. Não dê Ecansya a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Ecansya
Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é de extrema importância, uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode intensificar ou reduzir o efeito dos medicamentos.

Não pode tomar brivudina (um medicamento anti-viral para o tratamento de zona ou varicela) durante o tratamento com capecitabina (incluindo durante quaisquer períodos de descanso em que não toma os comprimidos de capecitabina).

Se tiver tomado brivudina deve aguardar, pelo menos, 4 semanas após ter terminado a brivudina antes de tomar capecitabina. Ver também a secção "Não tome Ecansya".

Adicionalmente, deve ser particularmente cuidadoso se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:
- medicamentos para tratar a gota (alopurinol),
- medicamentos para liquefazer o sangue (cumarina, varfarina),
- medicamentos para tratar as convulsões ou os tremores (fenitoína),
- interferão alfa,
- radioterapia e certos medicamentos utilizados para tratar o cancro (ácido folínico, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotecano),
- medicamentos usados para tratar a carência de ácido fólico.

Ecansya com alimentose bebidas

Deve tomar Ecansya nos 30 minutos que se seguem à refeição.

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. Não deve tomar Ecansya se estiver grávida ou se pensar que está grávida.
Não deve amamentar se estiver a tomar Ecansya e nas duas semanas a seguir à última dose.
Se é uma mulher com possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção efetiva durante o tratamento com Ecansya e nos 6 meses a seguir à última dose.
Se é um doente masculino e a sua parceira for uma mulher com possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção efetiva durante o tratamento com Ecansya e nos 3 meses a seguir à última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ecansya pode fazê-lo sentir tonturas, enjoado ou cansado. Por conseguinte, é possível que Ecansya possa afetar a sua capacidade de conduzir o carro ou utilizar máquinas.

Ecansya contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ecansya

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

A capecitabina só deverá ser prescrita por um médico com experiência na utilização de fármacos antineoplásicos.

O seu médico prescrever-lhe-á a dose e o regime terapêutico adequados ao *seu caso*. A dose de Ecansya é baseada sua na área da superfície corporal, que é calculada tendo em conta o seu peso e altura. Nos adultos, a dose habitual é de 1250 mg/m^2 de superfície corporal, administrada duas vezes por dia (de manhã e à noite). Descrevem-se de seguida dois exemplos: A área de superfície corporal de um doente com 64 kg de peso e 1,64 m de altura, é de 1,7 m^2, pelo que este deverá tomar 4 comprimidos de 500 mg mais 1 comprimido de 150 mg, duas vezes por dia. A área de superfície corporal de um doente com 80 kg de peso e 1,80 m de altura é de 2,00 m^2, pelo que este deverá tomar 5 comprimidos de 500 mg, duas vezes por dia.

O seu médico dir-lhe-á que dose precisa de tomar, quando a tomar e por quanto tempo precisa de a tomar.

O seu médico pode querer que tome uma associação de comprimidos de *150 mg, 300 mg* e de *500 mg* numa mesma toma.
- Tome os comprimidos de **manhã e à noite**, como prescrito pelo seu médico.
- Tome os comprimidos **nos 30 minutos após o final da refeição** (pequeno-almoço e jantar) e **engula-os inteiros com água**. **Não esmague nem corte os comprimidos. Se não puder engolir os comprimidos de Ecansya fale com um profissional de saúde.**
- É importante que tome todos os seus medicamentos exatamente como o seu médico lhe prescreveu.

Os comprimidos de Ecansya são normalmente tomados durante 14 dias, seguidos de um período de descanso de 7 dias (no qual os comprimidos não são tomados). Este período de 21 dias constitui um ciclo de tratamento.

Em associação com outros medicamentos, a dose habitual para adultos pode ser inferior a 1250 mg/m^2 de superfície corporal, e poderá ter que tomar os comprimidos durante um período de tempo diferente (p. ex. todos os dias, sem período de descanso).

Se tomar mais Ecansya do que deveria, contacte o seu médico o mais rapidamente possível, antes de tomar a dose seguinte.
Pode ter os seguintes efeitos indesejáveis se tomar muito mais capecitabina do que deveria: sensação de enjoo ou vómitos, diarreia, inflamação ou ulceração do intestino ou boca, dor ou sangramento do intestino ou do estômago, ou depressão da medula óssea (diminuição de certos tipos de células sanguíneas). Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum destes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Ecansya
Não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, continue o horário habitual das suas doses, confirmando-o com o seu médico.

Se parar de tomar Ecansya
Não existem efeitos indesejáveis causados pela interrupção do tratamento com capecitabina. No caso de estar a tomar anticoagulantes cumarínicos (contendo, por exemplo, fenprocoumon), a paragem do tratamento com capecitabina pode exigir que o seu médico ajuste a dose do anticoagulante.

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.

PARE imediatamente de tomar Ecansya e contacte o seu médico se aparecer algum destes sintomas:
- ***Diarreia***: se tiver um aumento de 4 ou mais dejeções, em comparação com o seu número normal de dejeções por dia, ou se tiver algum episódio de diarreia durante a noite.
- ***Vómitos***: se vomitar mais do que uma vez num período de 24 horas.
- ***Náuseas***: se perder o apetite e a quantidade de comida que comer por dia for muito inferior ao habitual.
- ***Inflamação da boca***: se tiver dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta.
- ***Inflamação da pele das mãos e dos pés***: se tiver dor, inchaço, vermelhidão ou formigueiro nas mãos e/ou pés.
- ***Febre***: se tiver temperatura igual ou superior a 38ºC
- ***Infeção***: se tiver sinais de infeção causada por bactérias ou vírus ou outros organismos.
- ***Dor no tórax***: se tiver dor localizada no centro do tórax, especialmente se esta ocorrer durante o exercício físico.
- ***Síndrome Steven-Johnson***: se tiver erupção na pele dolorosa vermelha ou arroxeada que se espalha e bolhas e/ou outras lesões começam a aparecer na membrana mucosa (por exemplo, boca e lábios), em particular se anteriormente teve sensibilidade à luz, infeções do sistema respiratório (por exemplo bronquite) e/ou febre.
- ***Deficiência da DPD***: se tiver uma deficiência conhecida da DPD tem um risco aumentado para o início prematuro e agudo de reações tóxicas e reações adversas graves, que colocam a vida em risco ou serem fatais, causadas pelo Ecansya (p. ex. estomatite, inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia e neurotoxicidade).
- ***Angioedema***: Recorra de imediato a um médico pois poderá necessitar de tratamento urgente se apresentar qualquer um dos sintomas seguintes: inchaço, principalmente da face, lábios, língua ou garganta, que dificulte o engolir ou respirar, comichão e erupções cutâneas. Isto pode ser um sinal de angioedema.

Se identificados numa fase inicial, estes efeitos indesejáveis geralmente melhoram nos 2 a 3 dias após a interrupção do tratamento. No entanto, se estes efeitos indesejáveis persistirem contacte imediatamente o seu médico. O seu médico pode dizer-lhe para recomeçar o tratamento com uma dose mais baixa.

Se ocorrerem estomatite (feridas na sua boca e/ou garganta), inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia (maior risco de infeções) ou neurotoxicidade durante o primeiro ciclo do tratamento, poderá estar presente uma deficiência da DPD, (ver a secção 2: "Advertências e precauções").

A inflamação da pele das mãos e dos pés pode levar a perda das impressões digitais, o que pode comprometer a sua identificação por leitura de impressão digital.

Em adição ao descrito acima, quando Ecansya é utilizada sozinha, os efeitos indesejáveis muito frequentes, que poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas, são:
- dor abdominal
- erupção ou secura ou comichão na pele
- cansaço
- perda de apetite (anorexia)

Estes efeitos indesejáveis podem tornar-se graves. Assim, é importante que **fale sempre imediatamente com o seu médico** quando começar a sentir um efeito secundário. O seu médico pode pedir-lhe para diminuir a dose e/ou interromper temporariamente o tratamento com o Ecansya, uma vez que isso diminuirá a probabilidade de esse efeito persistir ou se tornar grave.

Outros efeitos indesejáveis são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:
- diminuição do número de glóbulos brancos ou dos glóbulos vermelhos (observado em análises)
- desidratação, perda de peso
- dificuldade em dormir (insónia) depressão
- dor de cabeça, sonolência, tonturas, sensação anormal na pele (sensação de dormência ou formigueiro), alterações do paladar
- irritação nos olhos, aumento das lágrimas, vermelhidão nos olhos (conjuntivite)
- inflamação das veias (tromboflebite)
- dificuldades em respirar, sangramento nasal, tosse, nariz a pingar
- feridas herpéticas ou outras infeções herpéticas
- infeções nos pulmões ou no sistema respiratório (p. ex., pneumonia ou bronquite)
- sangramento do intestino, prisão de ventre, dor no abdómen superior, indigestão, excesso de gases, boca seca
- erupção na pele, queda de cabelo (alopécia), vermelhidão na pele, pele seca, comichão (prurido), alteração da cor da pele, queda de pele, inflamação da pele, alteração das unhas
- dor nas articulações ou nos membros (extremidades), no tórax ou nas costas
- febre, inchaço dos membros, sensação de doença
- problemas com o funcionamento do rim (observado em análises sanguíneas) e aumento da bilirrubina no sangue (segregada pelo fígado)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:
- infeção no sangue, infeção do trato urinário, infeção da pele, infeções do nariz e garganta, infeções fúngicas (incluindo na boca), gripe, gastroenterite, abcesso dentário
- nódulos debaixo da pele (lipoma)
- diminuição das células do sangue, incluindo plaquetas, diluição do sangue (observada em análises)
- alergia
- diabetes, diminuição do potássio no sangue, ma nutrição, aumento dos triglicéridos do sangue
- estado de confusão, ataques de pânico, humor depressivo, diminuição da líbido
- dificuldade em falar, alteração da memória, perda da coordenação dos movimentos, perturbação do equilíbrio, desmaio, lesão dos nervos (neuropatia) e problemas de sensibilidade
- visão turva ou dupla
- vertigem, dor de ouvidos
- batimentos cardíacos irregulares e palpitações (arritmias), dor no tórax e ataque cardíaco (enfarte)
- coágulos de sangue nas veias profundas, pressão sanguínea alta ou baixa, afrontamentos,

membros frios (extremidades), manchas púrpuras na pele
- coágulos sanguíneos nas veias dos pulmões (embolia pulmonar), colapso pulmonar, tosse com sangue, asma, falta de ar por esforço
- obstrução do intestino, acumulação de líquido no abdómen, inflamação do intestino delgado ou grosso, do estômago ou do esófago, dor no abdómen inferior, desconforto abdominal, azia (refluxo da comida do estômago), sangue nas fezes
- icterícia (coloração amarela da pele e olhos)
- úlceras e bolhas na pele, reação da pele à luz solar, vermelhidão das palmas das mãos, inchaço ou dor da face
- inchaço ou rigidez das articulações, dor nos ossos, fraqueza ou rigidez dos músculos
- acumulação de líquido nos rins, aumento da frequência de micções durante a noite, incontinência, sangue na urina, aumento da creatinina do sangue (sinal de problemas no rim)
- sangramento anormal da vagina
- inchaço (edema), arrepios e tremores

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem:
- angioedema (inchaço principalmente da face, lábios, língua ou garganta, comichão e erupções cutâneas)

Alguns destes efeitos indesejáveis são mais frequentes quando a capecitabina é utilizada com outros medicamentos para o tratamento do cancro. Outros efeitos indesejáveis observados neste contexto são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:
- diminuição do sódio, do magnésio ou do cálcio no sangue, aumento do açúcar no sangue
- dor nos nervos
- campainhas ou zumbidos nos ouvidos (acufenos), perda de audição
- inflamação das veias
- soluços, alteração da voz
- dor ou sensação alterada/anormal na boca, dor no maxilar
- suores, suores noturnos
- espasmos musculares
- dificuldade em urinar, sangue ou proteínas na urina
- contusão ou reação no local da injeção (causada por medicamentos administrados simultaneamente através de injeção)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem:
- estreitamento ou bloqueio do ducto das lágrimas (estenose do ducto lacrimal)
- falência hepática
- inflamação que origina alteração ou obstrução da secreção da bílis (hepatite colestática)
- alterações específicas no eletrocardiograma (prolongamento QT)
- certos tipos de arritmia (incluindo fibrilhação ventricular, *torsade de pointes* e bradicardia)
- inflamação do olho que causa dor no olho e eventuais problemas de visão
- inflamação da pele que causa placas vermelhas e escamosas devido a uma doença do sistema imunitário

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) incluem:
- reação grave na pele, tal como erupção na pele, ulceração e formação de bolhas, que pode envolver úlceras na boca, nariz, genitais, mãos, pés e olhos (olhos vermelhos e inchados)

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 do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ecansya

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

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

Para os blisters de alumínio/alumínio
Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Para os blisters de PVC/PVdC/alumínio
Não conservar acima de 30 ºC.

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 Ecansya

- A substância ativa é a capecitabina. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg, 300 mg ou 500 mg de capecitabina.
- Os outros componentes (excipientes) são:
  Núcleo do comprimido:
  Lactose, croscarmelose sódica, hipromelose (E-5), celulose microcristalina, estearato de magnésio.
  Revestimento
  Ecansya 150 mg comprimidos revestidos por película:
  Hipromelose (6cps), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (E172), talco.
  Ecansya 300 mg comprimidos revestidos por película
  Hipromelose (6cps), dióxido de titânio (E171), talco.
  Ecansya 500 mg comprimidos revestidos por película
  Hipromelose (6cps), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (E172), talco.
  Ver secção 2. “Ecansya contém lactose”.

Qual o aspeto de Ecansya e conteúdo da embalagem
Ecansya 150 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película cor de pêssego claro, de forma oblonga, comprimidos biconvexos, com 11,4 mm de comprimento e 5,3 mm de largura, com a marcação "150" numa das faces e liso na outra face.
Ecansya 300 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, de forma oblonga, comprimidos biconvexos, com 14,6 mm de comprimento e 6,7 mm de largura, com a marcação "300" numa das faces e liso na outra face.
Ecansya 500 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película cor de pêssego claro, de forma oblonga, comprimidos biconvexos, com 15,9 mm de comprimento e 8,4 mm de largura, com a marcação "500" numa das faces e liso na outra face.

Ecansya é apresentado em *blisters* (alumínio-alumínio ou PVC/PVdC-alumínio) contendo 30, 60 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)
Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 2057760

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.