

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico etanercept

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico dar-lhe-á também um Cartão do Doente que contém informação de segurança importante que necessita de saber antes de iniciar e durante o tratamento com Enbrel.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para uma criança ao seu cuidado. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a criança que se encontra ao seu cuidado.
- 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:

Neste folheto as informações estão organizadas de acordo com as 7 secções seguintes:

1. O que é Enbrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Enbrel
3. Como utilizar Enbrel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enbrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para preparar e administrar uma injeção de Enbrel (Ver verso)

1. O que é Enbrel e para que é utilizado

O Enbrel é um medicamento obtido a partir de duas proteínas humanas. Bloqueia a atividade de outra proteína do organismo que causa inflamação. O Enbrel atua diminuindo a inflamação associada a algumas doenças.

O Enbrel pode ser receitado para o tratamento das seguintes doenças em crianças e adolescentes:

- Para os seguintes tipos de artrite idiopática juvenil quando tenham tido uma resposta inadequada ou que não possam tomar metotrexato:
 - Poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade
 - Artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade
- Artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 12 anos de idade quando tenham tido uma resposta inadequada a outros tratamentos largamente utilizados ou que não os possam tomar
- Psoríase grave em doentes a partir dos 6 anos de idade que tenham tido uma resposta inadequada a (ou que não possam tomar) fototerapias ou outras terapêuticas sistémicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enbrel

Não utilize Enbrel

- se a criança ao seu cuidado tem alergia ao etanercept ou a qualquer outro componente do Enbrel (indicados na secção 6). Se surgirem na criança reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar o Enbrel e contacte imediatamente o seu médico.
- se a criança tiver uma infeção grave no sangue chamada sepsis ou estiver em risco de a desenvolver. Se não tem a certeza fale com o seu médico.
- se a criança tem uma infeção de qualquer tipo. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Enbrel.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem na criança reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar o Enbrel e contacte imediatamente o seu médico.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infeção na criança ou se a criança vai ser submetida em breve a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento da criança com Enbrel.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se a criança tem uma história de infeções repetidas ou se sofre de diabetes ou outras doenças que aumentem o risco de infeção.
- **Infeções/acompanhamento:** Informe o seu médico de qualquer viagem recente para fora da Europa. Se a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhar a criança relativamente à presença de infeções após terminar o tratamento com Enbrel.
- **Tuberculose:** Dado que foram comunicados casos de tuberculose em doentes tratados com Enbrel, o seu médico irá verificar se a criança tem sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com Enbrel. Tal poderá incluir uma história clínica completa, um raio X ao tórax e o teste da tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no Cartão do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez a criança teve tuberculose ou esteve em contacto com alguém que tenha tido tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou de qualquer outra infeção durante ou após a terapêutica, informe imediatamente o seu médico.
- **Hepatite B:** Informe o seu médico se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes da criança iniciar o tratamento com Enbrel. O tratamento com Enbrel pode resultar na reativação da hepatite B em doentes que já tenham estado infetados pelo vírus da hepatite B. Se isso acontecer, deve parar de utilizar Enbrel.
- **Hepatite C:** Informe o seu médico se a criança tem hepatite C. O seu médico poderá querer acompanhar o tratamento com Enbrel no caso de a infeção piorar.
- **Doenças do sangue:** Consulte de imediato o seu médico no caso de surgirem na criança sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódoas negras, hemorragias ou palidez. Estes sintomas podem indicar a presença de alterações no sangue com risco de vida, podendo obrigar a parar o tratamento com o Enbrel.
- **Doenças do sistema nervoso e da visão:** Informe o seu médico se a criança tem esclerose múltipla, nevrite ótica (inflamação dos nervos dos olhos) ou mielite transversa (inflamação da medula espinal). O seu médico determinará se o tratamento com Enbrel é adequado.
- **Insuficiência cardíaca congestiva:** Informe o seu médico se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, pois nesse caso o Enbrel deve ser utilizado com precaução.
- **Cancro:** Informe o seu médico se a criança tem ou teve linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas) ou algum outro tipo de cancro antes de Enbrel ser administrado à criança. Doentes com artrite reumatoide grave, que têm a doença por muito tempo, podem ter um risco superior do que a média de desenvolverem linfoma.

Crianças e adultos a tomar Enbrel podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro.

Algumas crianças e adolescentes doentes que receberam tratamento com Enbrel ou com outro tipo de medicamentos que atuam do mesmo modo que o Enbrel, desenvolveram cancros, incluindo tipos invulgares, que por vezes resultou em morte.

Alguns doentes que receberam Enbrel desenvolveram cancro da pele. Informe o seu médico se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento na pele.

- **Varicela:** Informe o seu médico se a criança estiver exposta à varicela durante o tratamento com Enbrel. O seu médico irá determinar se o tratamento preventivo para a varicela é apropriado.
- **Abuso de álcool:** Enbrel não deve ser utilizado para tratamento de hepatite relacionada com o abuso de álcool. Por favor informe o seu médico se a criança ao seu cuidado tem antecedentes de abuso de álcool.
- **Granulomatose de Wegener:** Enbrel não é recomendado no tratamento da granulomatose de Wegener, uma doença inflamatória rara. Se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener, fale com o seu médico.
- **Medicamentos antidiabéticos:** Informe o seu médico se a criança tem diabetes ou se está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se a criança necessita de reduzir a medicação antidiabética durante a administração de Enbrel.

Crianças e adolescentes

Vacinação: Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de utilizar Enbrel. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Enbrel. Por favor, consulte o médico da criança antes da criança receber qualquer vacina.

Enbrel não deve ser normalmente utilizado em crianças com poliartrite ou oligoartrite estendida com idade inferior a 2 anos, ou em crianças com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática com idade inferior a 12 anos, ou em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Enbrel

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (incluindo anacinra, abatacept ou sulfassalazina), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. A criança não deve tomar Enbrel com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

Gravidez e amamentação

Enbrel deve ser apenas utilizado durante a gravidez se for claramente necessário. Deverá consultar o seu médico se ficar grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se tiver tomado Enbrel durante a gravidez, o risco do seu bebé ter uma infeção pode ser maior. Adicionalmente, verificou-se num estudo a ocorrência de um maior número de malformações congénitas em casos em que a mãe tinha recebido Enbrel durante a gravidez, em comparação com mães que não receberam Enbrel ou outros medicamentos semelhantes (antagonistas do TNF). No entanto não houve nenhum tipo particular de malformações congénitas notificadas. Noutro estudo não foi observado qualquer risco aumentado de malformações congénitas quando a mãe tinha recebido Enbrel durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir se os benefícios do tratamento superam os potenciais riscos para o seu bebé. É importante que informe o médico assistente do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Enbrel durante a gravidez, antes de ser administrada qualquer vacina ao bebé (para mais informações ver secção 2, “Vacinação”).

As mulheres que estejam a utilizar Enbrel não deverão amamentar, uma vez que o Enbrel passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Enbrel afete a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Enbrel

Utilização em crianças e adolescentes

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Enbrel é demasiado forte ou demasiado fraco.

A dose e a frequência de administração adequadas para a criança ou adolescente dependem do peso corporal e da doença. O médico fornecer-lhe-á instruções detalhadas para preparar e medir a dose adequada.

O frasco para injetáveis de 10 mg é para crianças a quem foi prescrita a dose de 10 mg ou inferior. Cada frasco para injetáveis deve ser utilizado apenas para uma dose num doente, e qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Na poliartrite ou oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade, ou na artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade, a dose habitual é de 0,4 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 25 mg, no máximo), administrada duas vezes por semana, ou 0,8 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo), administrada uma vez por semana.

Na psoríase em doentes a partir dos 6 anos de idade, a dose habitual é de 0,8 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo) e deve ser administrada uma vez por semana. No caso de Enbrel não ter efeito sobre o estado da criança após 12 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para suspender a utilização deste medicamento.

Modo e via de administração

O Enbrel é administrado através de uma injeção debaixo da pele (por injeção por via subcutânea).

Enbrel pode ser utilizado com ou sem alimentos ou bebidas.

O pó deve ser dissolvido antes da utilização. **São fornecidas instruções detalhadas sobre a preparação e administração do Enbrel na secção 7, “Instruções para preparação e administração da injeção de Enbrel”.** Não misturar a solução de Enbrel com qualquer outro medicamento.

Para o ajudar a lembrar-se, poderá ser útil escrever numa agenda em que dia(s) da semana deverá ser utilizado o Enbrel.

Se utilizar mais Enbrel do que deveria

Se tiver utilizado mais Enbrel do que deveria (quer seja por administrar demasiado numa única ocasião ou por utilização demasiado frequente), fale com um médico ou farmacêutico de imediato. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enbrel

Se esquecer uma dose deve administrá-la assim que se lembrar, a não ser que a próxima dose programada seja no dia seguinte, pois neste caso não deverá administrar a dose esquecida. Depois, continue a administrar o seu medicamento no(s) dia(s) habitual(ais). Se não se lembrar até ao dia em que tem de administrar a próxima injeção, não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Enbrel

Se parar de utilizar Enbrel os seus sintomas podem reaparecer.

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.

Reações alérgicas

Se detetar alguma das seguintes situações na criança não lhe administre mais Enbrel. Informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

- Dificuldade em engolir ou respirar.
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés.
- Sentimento de nervosismo ou ansiedade, palpitações, súbita vermelhidão da pele e/ou sensação de calor.
- Erupção na pele grave, comichão ou erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão).

As reações alérgicas graves são raras. Se a criança apresentar algum dos sintomas acima mencionados ele/ela pode estar a ter uma reação alérgica ao Enbrel, por isso deve procurar de imediato cuidados médicos.

Efeitos indesejáveis graves

Se detetar alguma das seguintes situações a criança pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

- Sinais de **infecções graves**, tais como febre alta acompanhada de tosse, falta de ar, arrepios, fraqueza ou aparecimento de uma área quente, vermelha, hipersensível e dorida, na pele ou articulações
- Sinais de **doenças do sangue**, tais como hemorragia, nódoas negras ou palidez
- Sinais de **doenças do sistema nervoso**, tais como dormência ou formigueiro, alterações da visão, dores nos olhos ou aparecimento de fraqueza num braço ou perna
- Sinais de **insuficiência cardíaca** ou **agravamento de insuficiência cardíaca**, tais como fadiga ou falta de ar com a atividade, inchaço dos tornozelos, sensação de enfartamento no abdómen e pescoço, falta de ar ou tosse noturnas, coloração azulada das unhas e lábios
- **Sinais de cancro**: Os cancros podem afetar qualquer parte do corpo incluindo pele e sangue, e possíveis sinais vão depender no tipo e localização do cancro. Estes sinais podem incluir perda de peso, febre, inchaço (com ou sem dor), tosse persistente, presença de nódulos ou tumores na pele
- Sinais de **reações autoimunes** (onde os anticorpos são produzidos e podem danificar tecidos normais no corpo), tais como dor, comichão, fraqueza, e disfunção da respiração, pensamento, sensação, ou visão

- Sinais de lúpus e síndrome do tipo lúpus, tais como alterações de peso, erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações ou nos músculos, ou fadiga
- Sinais de **inflamação nas veias sanguíneas**, tais como dor, febre, vermelhidão ou sensação de calor na pele, ou comichão

Estes efeitos indesejáveis são raros ou pouco frequentes, mas são situações graves (algumas das quais podem raramente ser fatais). Se estes sinais ocorrerem, informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do Enbrel incluem os seguintes, em grupos de frequência decrescente:

- **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Infeções (incluindo constipações, sinusite, bronquite, infeções do trato urinário e infeções da pele); reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódulos negros, vermelhidão, comichão, dor e inchaço, estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento, alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado recentemente); e cefaleia.
- **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Reações alérgicas; febre; erupção na pele; comichão; anticorpos contra tecidos normais (formação de autoanticorpos).
- **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Infeções graves (incluindo pneumonia, infeções profundas da pele, infeções das articulações, infeção do sangue e infeções em vários locais); agravamento da insuficiência cardíaca congestiva; valor baixo do número de glóbulos vermelhos; valor baixo do número de glóbulos brancos; valor baixo do número de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos); valor baixo do número de plaquetas sanguíneas; cancro da pele (excluindo melanoma); inchaço da pele localizado (angioedema); erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão); inflamação ocular; psoríase (aparecimento ou agravamento); inflamação dos vasos sanguíneos afetando múltiplos órgãos; valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato, a frequência dos valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados, é frequente), cólicas abdominais e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas nos intestinos).
- **Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Reações alérgicas graves (incluindo grave inchaço da pele localizado e pieira); linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas); leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea); melanoma (um tipo de cancro da pele); valores baixos do número de plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos simultaneamente; doenças do sistema nervoso (com fraqueza muscular grave e sinais e sintomas idênticos aos da esclerose múltipla ou inflamação dos nervos dos olhos e da medula espinal); tuberculose; novo aparecimento de insuficiência cardíaca congestiva; convulsões; lúpus ou síndrome tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço); erupção na pele que pode levar a formação de bolhas e descamação graves da pele; reações liquenóides (erupção na pele de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas); inflamação do fígado causada pelo sistema imunitário do corpo (hepatite autoimune, nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência é pouco frequente); doença autoimune que pode afetar os pulmões, pele e nódulos linfáticos (sarcoidose); inflamação ou fibrose dos pulmões (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência da inflamação ou fibrose dos pulmões é pouco frequente).

- **Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Falência da medula óssea para a produção de importantes células do sangue.
- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro da pele); sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura; ativação excessiva das células brancas do sangue associadas com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos); recidiva de hepatite B (infeção do fígado); agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis e as suas frequências vistos em crianças e adolescentes são semelhantes aos descritos acima.

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 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 Enbrel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Antes de preparar a solução de Enbrel, o Enbrel pode ser conservado fora do frigorífico a temperaturas até a um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro das 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Recomenda-se que sejam registadas a data em que o Enbrel é retirado do frigorífico e a data após a qual o Enbrel deve ser rejeitado (não mais que 4 semanas após a retirada do frigorífico). Este novo prazo de validade não deve exceder o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

É recomendada utilização imediata, após a preparação da solução de Enbrel. No entanto, a solução pode ser utilizada até 6 horas quando conservada a temperatura até 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou contém partículas. A solução deve ser límpida, incolor a amarela clara ou castanha clara, sem grumos, flocos ou partículas.

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 Enbrel

A substância ativa do Enbrel é o etanercept. Cada frasco para injetáveis de Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico contém 10 mg de etanercept. Após reconstituição a solução contém 10 mg/ml de etanercept.

Os outros componentes são:

Pó: Manitol (E421), sacarose e trometamol.

Solvente: Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enbrel e conteúdo da embalagem

Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico é fornecido como um pó branco com solvente para solução injetável (pó para uso injetável). Cada embalagem contém 4 frascos para injetáveis, 4 seringas pré-cheias de água para preparações injetáveis, 4 agulhas, 4 adaptadores de frasco e 8 compressas com álcool.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Bélgica

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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/>.