

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Flutiform 50 microgramas/5 microgramas suspensão pressurizada para inalação
Flutiform 125 microgramas/5 microgramas suspensão pressurizada para inalação
Flutiform 250 microgramas/10 microgramas suspensão pressurizada para inalação
propionato de fluticasona / fumarato de formoterol di-hidratado

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.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é FLUTIFORM e para que é utilizado

Flutiform suspensão pressurizada para inalação é o nome do medicamento, contudo ao longo do folheto o nome é encurtado para Flutiform inalador. Às vezes este pode estar associado a uma dosagem específica.

Flutiform é um inalador (suspensão pressurizada para inalação) que contém duas substâncias ativas:

- Propionato de fluticasona que pertence ao grupo dos medicamentos chamados esteroides. Os esteroides ajudam a reduzir o inchaço e a inflamação nos pulmões.
- Fumarato de formoterol di-hidratado que pertence ao grupo dos medicamentos chamados agonistas beta2 de longa ação. Os agonistas beta2 de longa ação são broncodilatadores de ação prolongada que ajudam a manter as vias aéreas abertas nos pulmões, tornando mais fácil a sua respiração.

Em conjunto, estas duas substâncias ativas ajudam a melhorar a sua respiração. Recomenda-se que utilize este medicamento todos os dias tal como indicado pelo seu médico.

Este medicamento ajuda a prevenir problemas respiratórios, tais como a asma e ajuda a evitar que fique com falta de ar ou com respiração ruidosa. No entanto não atua se já estiver a ter um ataque de asma, isto é, se já estiver com falta de ar ou com respiração ruidosa. Se tal acontecer terá de utilizar um medicamento que promova um alívio rápido, como é o caso do salbutamol.

2. O que precisa de saber antes de utilizar FLUTIFORM

Não utilize Flutiform:

- se tem alergia ao propionato de fluticasona, ao fumarato de formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este inalador.

Antes do tratamento com este inalador fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- tem ou teve tuberculose (TB) no passado. Os sintomas incluem tosse persistente muitas vezes com expectoração com sangue, febre, cansaço, perda de apetite, perda de peso e suores noturnos;
- tem uma infeção nos pulmões ou no peito;
- tem problemas de coração tais como problemas no fluxo de sangue para o seu coração ou estreitamento de uma das suas válvulas cardíacas (válvula aórtica), insuficiência cardíaca que pode causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos, uma situação onde o músculo do coração se encontra dilatado (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva), um batimento cardíaco irregular (arritmias cardíacas) ou se lhe disseram que tem alterações no traçado cardíaco (prolongamento do intervalo QTc);
- tem uma dilatação anómala da parede dos vasos sanguíneos (um aneurisma);
- tem diabetes;
- tem pressão arterial elevada;
- tem uma glândula tiroide hiperativa que pode causar aumento do apetite, perda de peso ou transpiração (tirotoxicose);
- tem níveis reduzidos de potássio no sangue que podem causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco alterado (hipocaliemia);
- tem a função da glândula suprarrenal diminuída (se a sua glândula suprarrenal não está a funcionar corretamente pode ter sintomas tais como dores de cabeça, fraqueza, cansaço, dor abdominal, perda de apetite, perda de peso, tonturas, pressão arterial muito baixa, diarreia, estar ou sentir-se enjoado ou desmaiar) ou um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- tem problemas no fígado.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se vai ser operado ou se estiver numa situação de extremo stress, informe o seu médico pois poderá necessitar de um tratamento adicional com esteroides para controlar a sua asma.

Outros medicamentos e Flutiform

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Se estiver a utilizar este inalador com outros medicamentos, o efeito deste inalador ou dos outros medicamentos pode ser alterado.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- medicamentos conhecidos por bloqueadores beta (tais como atenolol para tratar a pressão arterial elevada, sotalol para tratar o batimento cardíaco irregular, metoprolol para tratar o batimento cardíaco acelerado ou timolol colírio, para tratar o glaucoma);
- certos medicamentos utilizados para tratar a asma ou problemas respiratórios (tais como teofilina e aminofilina);
- medicamentos contendo adrenalina ou substâncias relacionadas (incluindo outros agonistas beta tais como salbutamol ou antagonistas beta incluindo atenolol, metoprolol, propranolol, timolol). Para além disso, os agonistas beta2 de longa ação não devem ser utilizados juntamente com este inalador. Se a sua asma piorar entre as administrações de Flutiform deve utilizar um inalador que atue rapidamente para que obtenha um alívio imediato.
- medicamentos para tratar reações alérgicas (anti-histamínicos);
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada ou a acumulação de líquidos através do aumento da quantidade de urina produzida (diuréticos);
- medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca (tal como digoxina);
- medicamentos para tratar ritmos cardíacos alterados (tais como quinidina, disopiramida, procainamida);
- medicamentos para tratar sintomas de depressão ou perturbações mentais tais como inibidores da monoaminoxidase (por exemplo fenelzina e isocarboxazida), antidepressivos tricíclicos (por exemplo amitriptilina e imipramina), ou se tiver tomado qualquer um destes tipos de medicamentos nas duas últimas semanas;
- medicamentos utilizados para tratar perturbações psiquiátricas ou mentais (fenotiazinas ou antipsicóticos);
- outros medicamentos contendo esteroides;
- medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol ou itraconazol);
- alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Flutiform e o seu médico pode querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar algum destes medicamentos (incluindo medicamentos para o VIH: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir ou cobicistate);
- antibióticos (tais como claritromicina, telitromicina ou furazolidona);
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson (levodopa);
- medicamentos para tratar uma reduzida atividade da glândula tiroide (levotiroxina);
- medicamentos para tratar a doença de Hodgkin (procarbazina);
- medicamentos para induzir o parto (oxitocina).

Se vai ser operado com anestesia geral, informe o médico no hospital que está a utilizar este inalador.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico acerca da utilização do seu inalador. O seu médico avaliará se deve utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Flutiform contém etanol (álcool) e cromoglicato de sódio

Este medicamento contém 2 mg de etanol (álcool) em cada dose (2 inalações). A quantidade em cada dose é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de

vinho. A pequena quantidade de etanol (álcool) contida neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis. Também contém pequenas quantidades de cromoglicato de sódio, no entanto os doentes que se encontram atualmente medicados com cromoglicato (utilizado para tratar a asma, rinite alérgica e conjuntivite alérgica) devem continuar como habitualmente.

3. Como utilizar FLUTIFORM

Utilize este inalador exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deve utilizar o seu inalador regularmente, isto é, duas inalações de manhã e duas inalações à noite todos os dias para obter o benefício máximo do seu inalador, a não ser que o seu médico lhe tenha dito o contrário ou aconselhe a sua interrupção. Não utilize uma dose superior à prescrita. O seu médico poderá ter-lhe prescrito o seu inalador para uma indicação diferente para além da asma ou uma dose diferente àquela habitualmente prescrita ou descrita neste folheto. Deve utilizar sempre o seu inalador exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas acerca da quantidade a utilizar ou da frequência com que deve utilizar o seu inalador.

Adultos, adolescentes e crianças com 5 ou mais anos de idade

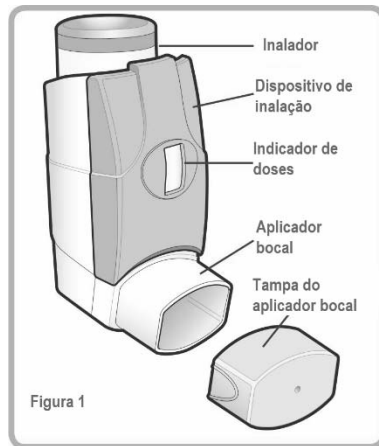
A dose habitual é de duas inalações duas vezes por dia, isto é, duas inalações de manhã e duas inalações à noite. O seu médico irá prescrever-lhe a dose necessária para tratar a sua asma. A dose mais elevada do inalador (Flutiform 250 microgramas /10 microgramas) apenas deve ser utilizada por adultos.

A dose intermédia do inalador (Flutiform 125 microgramas /5 microgramas) apenas deve ser utilizada por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Flutiform não deve ser utilizado em crianças com menos de 5 anos de idade.

Instruções de utilização

Leia este folheto muito cuidadosamente antes de utilizar e siga as instruções de utilização indicadas no texto e nas figuras abaixo. O seu médico ou farmacêutico mostrar-lhe-ão como utilizar adequadamente o seu inalador. O medicamento está contido no recipiente do aerossol (ver Figura 1) que se encontra dentro de um dispensador plástico. O dispositivo de inalação tem um indicador de doses que lhe diz quantas inalações ainda restam após a utilização. Este indicador possui um código por cores. No início tem a cor verde e depois, quando restam menos de 50 atuações, passa para amarelo e quando restam menos de 30 atuações passa para vermelho. Quando o número estiver próximo do zero, deve contactar o seu médico para que possa substituir o inalador. Não utilize o seu inalador quando o indicador de doses chegar ao zero.



Antes de utilizar o seu inalador pela primeira vez ou se este não tiver sido utilizado por mais de 3 dias ou se tiver sido exposto a condições de congelação caso o seu inalador seja novo ou não tenha sido utilizado por mais de 3 dias, tem que ser testado para garantir que funciona corretamente e que liberta a dose correta.

Caso o seu inalador tenha sido exposto a temperaturas de congelação mantenha-o à temperatura ambiente durante 30 minutos, tendo depois de ser testado para garantir que funciona corretamente e que liberta a dose correta.

Para testar o inalador

- Retire a tampa do aplicador bucal e agite bem o inalador.
- Direcione o aplicador bucal para longe e liberte uma inalação pressionando para baixo o recipiente do aerossol. Este passo deve ser efetuado 4 vezes.

O inalador deve ser sempre agitado imediatamente antes da sua utilização.

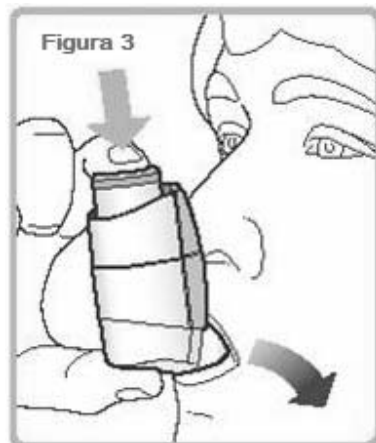
Utilizar o seu inalador

Se sentir que está a ficar com falta de ar ou com respiração ruidosa enquanto utiliza Flutiform, deve continuar a utilizar Flutiform mas deverá consultar o seu médico logo que possível, pois poderá necessitar de um tratamento adicional. Logo que a sua asma esteja bem controlada, o seu médico poderá considerar apropriado reduzir gradualmente a dose de Flutiform.

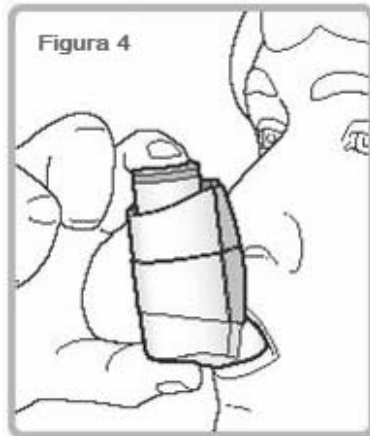
Efetue lentamente os seguintes passos 2 a 5.



1. Retire a tampa do aplicador bucal (ver Figura 2) e verifique se o aplicador bucal está limpo e sem pó.
2. O inalador deve ser agitado imediatamente antes de cada inalação para assegurar que o conteúdo do seu inalador está uniformemente misturado.
3. Fique em pé ou sente-se. Expire de forma confortável e o mais lenta e profundamente possível.



4. Segure o recipiente na vertical, virado para cima (tal como indicado na Figura 3) e coloque os lábios em redor do aplicador bucal. Segure no inalador colocando o(s) polegar(es) na base do aplicador bucal e o(s) dedo(s) indicador(es) no topo do inalador. Não morda o aplicador bucal.
5. Inspire lenta e profundamente pela boca e ao mesmo tempo pressione para baixo o topo do inalador para libertar uma inalação e continue a inspirar calma e profundamente (idealmente durante cerca de 2-3 segundos em crianças e 4-5 segundos em adultos).



6. Retire o inalador da boca enquanto sustém a respiração. Continue a suster a respiração enquanto for confortável. Não expire para dentro do inalador.
7. Para a segunda atuação, mantenha o inalador na posição vertical e depois repita os passos 2 a 6.
8. Coloque a tampa no aplicador bucal após a utilização.

Pode praticar em frente de um espelho. Se observar que surge uma névoa quer no topo do inalador quer em redor da sua boca quando utilizar o seu inalador poderá não ter inalado corretamente o seu medicamento. Aplique outra dose repetindo o passo 2.

Passe sempre a sua boca por água, gargareje com água ou lave os seus dentes após utilizar o seu inalador e cuspa os resíduos. Tal pode ajudá-lo a minimizar dores na boca e garganta ou impedir que fique rouco.

Caso tenha fraqueza nas mãos, poderá ser mais fácil se segurar o inalador com ambas as mãos, colocando os dedos indicadores no topo do recipiente do inalador e ambos os polegares na base do inalador.

Caso tenha dificuldade em utilizar o seu inalador o seu médico poderá aconselhar a utilização de uma câmara expansora AeroChamber Plus® Flow-Vu®, que o ajuda a inspirar o seu medicamento adequadamente para os seus pulmões. O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-ão como utilizar a AeroChamber Plus® Flow-Vu® com o seu inalador. A AeroChamber Plus® Flow-Vu® é fornecida com instruções de utilização e limpeza que deverá ler cuidadosamente.

Limpeza do seu inalador

É importante que siga cuidadosamente estas instruções e que limpe o seu inalador semanalmente. Para limpar o seu inalador:

- Retire a tampa do aplicador bucal.
- Não retire o recipiente do revestimento plástico.
- Limpe o interior e o exterior do aplicador bucal e o revestimento plástico com um pano seco e limpo ou um lenço.
- Volte a colocar a tampa no aplicador bucal.
- Não coloque o recipiente metálico em água.

Se utilizar mais Flutiform do que deveria

É importante que aplique a sua dose tal como indicado pelo seu médico. Não deve aumentar ou reduzir a sua dose sem aconselhamento médico.

Se utilizar mais do que deveria do seu medicamento contacte o seu médico ou farmacêutico. Pode sofrer de dor no peito grave (angina), pressão arterial elevada ou baixa, dor de cabeça, câibras musculares, dificuldade em dormir, nervosismo, boca seca, perda de apetite, convulsões ou desmaios. Poderá sentir-se trémulo, com a cabeça oca, a desmaiar, cansado, enjoado ou com mau estar geral. Poderá também notar alterações no ritmo do seu coração e o seu sangue poderá apresentar baixos níveis de potássio ou um aumento da quantidade de açúcar. Poderá também sofrer de sintomas tais como dor abdominal, enjoo, perda de peso, nível de consciência reduzido (que pode fazer com que se sinta apático ou confuso) ou ter um nível de açúcar reduzido no sangue.

Caso tenha aplicado uma dose superior à prescrita durante um longo período de tempo, deve consultar o seu médico ou farmacêutico. Isto porque doses mais elevadas podem reduzir a quantidade de hormonas esteroides produzidas normalmente pelas suas glândulas suprarrenais (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar Flutiform

Caso se tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique-a assim que se lembrar. No entanto se já estiver próximo da dose seguinte, omite a dose que se esqueceu de aplicar. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Flutiform

É muito importante que aplique este inalador todos os dias tal como indicado pelo seu médico mesmo que se sinta bem, pois tal ajudá-lo-á a controlar a sua asma. Caso queira interromper a utilização do seu inalador fale primeiro com o seu médico. O seu médico dir-lhe-á como o pode fazer, normalmente diminuindo a dose gradualmente para que não surja um ataque de asma.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este inalador pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico irá prescrever-lhe a dose mais baixa necessária para controlar a sua asma, o que reduz a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, no entanto raramente são notificadas reações alérgicas graves. Informe imediatamente o seu médico caso surja algum inchaço súbito das pálpebras, face, garganta, língua ou lábios, erupções na pele ou comichão especialmente se estas se estenderem por todo o corpo, sintomas tais como tonturas, atordoamento ou desmaios ou qualquer alteração súbita no seu padrão respiratório, por exemplo respiração ruidosa ou falta de ar.

Tal como com outros inaladores, a sua respiração pode piorar imediatamente após utilizar o seu inalador. Poderá notar um aumento da respiração ruidosa e falta de ar. Caso isto aconteça pare de utilizar o seu inalador de Flutiform e utilize o seu inalador de alívio rápido. Contacte o seu médico imediatamente. O seu médico irá avaliá-lo e

poderá ter de iniciar outro tipo de tratamento. Deve ter sempre consigo o seu inalador de alívio rápido.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Agravamento da asma.
- Dores de cabeça.
- Tremores.
- Um batimento cardíaco irregular ou palpitações.
- Tonturas.
- Dificuldade em dormir.
- Alteração na voz/voz rouca.
- Boca seca, dor de garganta ou garganta irritada.
- Erupção na pele.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

• Um aumento da quantidade de açúcar no seu sangue. Se for diabético poderá ter de verificar os seus níveis de açúcar no sangue mais frequentemente e ajustar o seu tratamento diabético habitual. O seu médico poderá ter de o vigiar mais cuidadosamente.

- Candidíase ou outras infeções fúngicas na boca e garganta.
- Inflamação dos seios nasais (sinusite).
- Batimento cardíaco acelerado.
- Dor no peito associada a doença cardíaca.
- Espasmos musculares.
- Tosse ou falta de ar.
- Diarreia.
- Indigestão.
- Alterações no paladar.
- Sentir-se tonto ou com a cabeça a andar à roda.
- Sonhos estranhos.
- Agitação.
- Comichão na pele.
- Pressão arterial elevada.
- Sensação de fraqueza fora do normal.
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Visão turva
- Problemas no sono, depressão ou sensação de preocupação, agressão, ansiedade, inquietação, nervosismo, sobre-excitação ou irritabilidade. É mais provável que estes efeitos ocorram em crianças.

Os efeitos indesejáveis referidos em seguida encontram-se associados ao fumarato de formoterol, mas não foram observados durante os ensaios clínicos com este inalador:

- Reduzidos níveis de potássio no sangue que podem causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco alterado.
- Um traçado cardíaco anómalo que pode potencialmente originar um ritmo cardíaco alterado (prolongamento do intervalo QTc).
- Elevados níveis de ácido láctico no sangue.
- Enjoos.
- Dor muscular.

Os esteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides pelo seu organismo, especialmente se utilizar doses elevadas por um longo período de tempo. Os efeitos incluem:

- alterações na densidade mineral dos ossos (diminuição da espessura dos ossos);
- cataratas (enevoamento do cristalino do olho);
- glaucoma (pressão aumentada no olho);
- nódoas negras ou diminuição da espessura da pele;
- um aumento da probabilidade de ter uma infeção;
- diminuição da taxa de crescimento das crianças e adolescentes;
- uma cara redonda (em forma de lua);
- um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula situada perto do rim) que significa que pode ter sintomas tais como fraqueza, cansaço, dificuldade em lidar com o stress, dor abdominal, perda de apetite, perda de peso, dores de cabeça, tonturas, pressão arterial muito baixa, diarreia, estar ou sentir-se enjoado ou desmaiar.

É muito menos provável que estes efeitos ocorram com esteroides inalados do que com esteroides em comprimidos.

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 ao INFARMED, I.P. 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 FLUTIFORM

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

Não utilize este inalador após o prazo de validade impresso no rótulo, na saqueta e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. EXP: 08-2020 significa que não deverá utilizar o inalador após o último dia desse mês, ou seja, Agosto de 2020.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Se o inalador for exposto a condições de congelação, deverá manter o inalador à temperatura ambiente durante 30 minutos e depois testá-lo antes de utilizar (ver secção 3 "Como

utilizar..."). Não utilize o inalador caso este tenha sido retirado da saqueta há mais de 3 meses, ou se o indicador de doses marcar "0".

Não exponha a temperaturas superiores a 50°C. O aerossol contém um líquido pressurizado, e por isso não o perfure, quebre ou queime, mesmo quando aparentemente vazio.

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 Flutiform

As substâncias ativas são propionato de fluticasona e fumarato de formoterol di-hidratado. Encontram-se disponíveis 3 dosagens diferentes do inalador.

Suspensão pressurizada para inalação a 50 microgramas/5 microgramas por atuação
Cada inalação contém 50 microgramas de propionato de fluticasona e 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Suspensão pressurizada para inalação a 125 microgramas/5 microgramas por atuação

Cada inalação contém 125 microgramas de propionato de fluticasona e 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Suspensão pressurizada para inalação a 250 microgramas/10 microgramas por atuação

Cada inalação contém 250 microgramas de propionato de fluticasona e 10 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Os outros componentes são:

Cromoglicato de sódio

Etanol

Hidrofluoralcano (HFA 227)

Qual o aspeto de Flutiform e conteúdo da embalagem

Estes inaladores são pequenos recipientes de aerossol que contêm uma suspensão líquida branca ou esbranquiçada, equipados com uma válvula doseadora. O recipiente do aerossol encontra-se inserido num dispositivo de inalação cinzento e branco com um aplicador bucal com uma tampa cinzenta clara. Cada inalador contém 120 inalações. Cada embalagem contém um inalador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mundipharma Farmacêutica Lda.
Lagoas Park – Edifício 4 Piso 1 Norte
2740-267 Porto Salvo, Oeiras

Fabricante

Bard Pharmaceuticals, Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Reino Unido

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos seguintes Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Flutiform:
Alemanha
Áustria
Bélgica
Bulgária
Chipre
Croácia
Dinamarca
Eslováquia
Eslovénia
Espanha
Finlândia
França
Holanda
Hungria
Irlanda
Islândia
Luxemburgo
Noruega
Polónia
Portugal
Reino Unido
República Checa
Roménia
Suécia

Flutiformo:
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio de 2021