

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fycompa 0,5 mg/ml suspensão oral Perampanel

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

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

Fycompa contém um medicamento chamado perampanel. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos. Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia, na qual uma pessoa tem ataques epiléticos repetidos (crises epiléticas). Foi-lhe dado pelo seu médico para diminuir o número de ataques epiléticos que tem.

Fycompa é utilizado em associação com outros medicamentos antiepiléticos para tratar certas formas de epilepsia:

Em adultos, adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) e crianças (dos 4 aos 11 anos)

- É utilizado para tratar ataques epiléticos que afetam uma parte do seu cérebro (chamados “crises epiléticas parciais”).
- Estas crises parciais podem ser seguidas ou não de um ataque epilético que afeta todo o seu cérebro (referido por “generalização secundária”).

Em adultos, adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) e crianças (dos 7 aos 11 anos)

- É também utilizado para tratar certos ataques que afetam o seu cérebro todo desde o início (chamadas “convulsões generalizadas”) e causam convulsões ou crises de ausência.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Fycompa**

##### **NÃO TOME Fycompa:**

- Se já tiver desenvolvido erupção grave na pele ou exfoliação da pele, formação de bolhas e/ou feridas da boca depois de tomar perampanel.
- Se tem alergia ao perampanel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fycompa, se tem problemas de fígado ou problemas moderados ou graves de rins.

Não deve tomar Fycompa, se tem problemas graves de fígado ou problemas moderados ou graves de rins.

Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se tem uma história de alcoolismo ou de dependência de drogas.

Foram notificados casos de enzimas hepáticas aumentadas em alguns doentes a tomar Fycompa em combinação com outros fármacos antiepiléticos.

- Fycompa pode fazer com que se sinta tonto ou sonolento, especialmente no início do tratamento.
- Fycompa pode aumentar a probabilidade de cair, especialmente se for uma pessoa de idade; isto pode ser devido à sua doença.
- Fycompa pode torná-lo agressivo, irritado ou violento. Pode também levá-lo a ter alterações de comportamento e de humor pouco habituais ou extremas, pensamentos estranhos e/ou perda da noção da realidade.

Se notar alguma destas reações em si mesmo ou algum familiar e/ou amigo o alertar para o tal, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Um pequeno número de pessoas submetidas a tratamento com antiepiléticos tiveram pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Se em qualquer altura tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Foram notificadas reações graves na pele, incluindo reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), associadas à utilização de perampanel.

- Entre outros possíveis sintomas, a DRESS tipicamente manifesta-se como sintomas gripais e erupção na pele com temperatura corporal elevada, apresentação de níveis aumentados de enzimas do fígado nas análises ao sangue, um aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e gânglios linfáticos aumentados.
- A Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) pode surgir inicialmente sob a forma de manchas em alvo avermelhadas ou exantemas circulares, frequentemente com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos inchados e vermelhos). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas por febre e/ou sintomas gripais. As erupções podem progredir para descamação cutânea generalizada e complicações potencialmente fatais ou morte.

Se tiver qualquer das situações acima após tomar Fycompa (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças**

Não é recomendado em crianças com menos de 4 anos. A segurança e a eficácia não são ainda conhecidas em crianças com idade inferior a 4 anos com crises parciais e idade inferior a 7 anos em convulsões generalizadas..

### **Outros medicamentos e Fycompa**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. A toma de Fycompa com certos medicamentos pode causar efeitos indesejáveis ou afetar o modo como atuam. Não comece nem pare de tomar outros medicamentos sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

- Outros medicamentos antiepiléticos como a carbamazepina, oxcarbazepina e a fenitoína que são utilizados para tratar crises convulsivas, podem afetar Fycompa. Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente estes medicamentos, porque pode ser necessário ajustar a sua dose.
- O felbamato (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia) também pode afetar Fycompa. Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente este medicamento, porque pode ser necessário ajustar a sua dose.
- O midazolam (um medicamento utilizado para fazer parar crises convulsivas agudas (súbitas) prolongadas, para sedação e problemas de sono) pode ser afetado pelo Fycompa. Informe o seu médico se estiver a tomar midazolam, pois a sua dose poderá ter de ser ajustada.

- Alguns medicamentos como a rifampicina (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas), o hipericão (erva de S. João) (um medicamento utilizado para tratar a ansiedade ligeira) e o cetoconazol (um medicamento utilizado para tratar infecções fúngicas) podem afetar Fycompa. Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente estes medicamentos, porque pode ser necessário ajustar a sua dose.
- Contraceptivos hormonais (incluindo contraceptivos orais, implantes, injetáveis e adesivos). Informe o seu médico se estiver a tomar contraceptivos hormonais. Fycompa pode fazer com que certos contraceptivos hormonais como o levonorgestrel sejam menos eficazes. Deverá utilizar outras formas de contraceção segura e eficaz (como, por exemplo, o preservativo ou o dispositivo intrauterino) quando estiver a tomar Fycompa. Deve continuar a fazê-lo durante um mês após parar o tratamento. Discuta com o seu médico qual o método contraceptivo apropriado para si.

### **Fycompa com álcool**

Fale com o seu médico antes de consumir bebidas alcoólicas. Tenha cuidado quando consumir álcool com medicamentos para a epilepsia incluindo Fycompa.

- Beber álcool enquanto estiver a tomar Fycompa pode fazer com que tenha menos atenção e pode afetar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas e ferramentas.
- Beber álcool enquanto estiver a tomar Fycompa pode agravar sentimentos de cólera (irritação), confusão ou tristeza.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não pare o tratamento sem falar primeiro com o seu médico.

- Fycompa não é recomendado na gravidez.
- Tem de utilizar um método fiável de contraceção para evitar engravidar enquanto estiver a ser tratada com Fycompa. Deve continuar a fazê-lo durante um mês após parar o tratamento. Informe o seu médico se estiver a tomar contraceptivos hormonais. Fycompa pode fazer com que certos contraceptivos hormonais como o levonorgestrel sejam menos eficazes. Deverá utilizar outras formas de contraceção segura e eficaz (como, por exemplo, o preservativo ou o dispositivo intrauterino) quando estiver a tomar Fycompa. Também o deve fazer durante um mês após parar o tratamento. Discuta com o seu médico qual será o método contraceptivo apropriado para si.

Não se sabe se os componentes de Fycompa podem passar para o leite humano.

O médico avaliará o benefício e os riscos para o seu bebé de tomar Fycompa enquanto estiver a amamentar.

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

Não conduza ou utilize máquinas até saber como é que Fycompa o afeta.

Tem de falar com o seu médico sobre o efeito da sua epilepsia na condução e utilização de máquinas.

- Fycompa pode fazer com que se sinta tonto ou sonolento, especialmente no início do tratamento. Se tal lhe acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.
- Beber álcool enquanto está a tomar Fycompa pode agravar estes efeitos.

### **Fycompa contém 175 mg sorbitol (E420) em cada ml.**

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

A toma de Fycompa com outros medicamentos antiepiléticos, que contêm sorbitol, pode afetar o modo como estes funcionam. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outro(s) medicamento(s) antiepilético(s) com sorbitol.

### **Fycompa contém < 0,005 mg ácido benzoico (E210) e 1,1 mg benzoato de sódio (E211) em cada ml.**

O ácido benzoico e o benzoato de sódio podem aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

### 3. Como utilizar Fycompa

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

#### Quanto deve tomar

Adultos, adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) no tratamento de crises parciais e convulsões generalizadas:

A dose inicial habitual é de 2 mg (4 ml) uma vez por dia antes de se deitar.

- O seu médico pode aumentá-la em incrementos de 2 mg (4 ml) até atingir uma dose de manutenção entre 4 mg (8 ml) e 12 mg (24 ml), dependendo da sua resposta.
- Se tem problemas ligeiros ou moderados de fígado, a sua dose não deve ser superior a 8 mg por dia e os aumentos da sua dose devem ser feitos em intervalos de pelo menos 2 semanas.
- Não tome mais Fycompa do que o seu médico recomendou. Pode demorar algumas semanas até encontrar a dose de Fycompa que é certa para si.

A seguinte tabela resume as doses recomendadas no tratamento de crises parciais em crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 11 anos e de convulsões generalizadas em crianças com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos. São fornecidos detalhes adicionais abaixo da tabela.

	Crianças com um peso:		
	Superior a 30 kg	Entre 20 kg e 30 kg	Inferior a 20 kg
Dose inicial recomendada	2 mg/dia (4 ml/dia)	1 mg/dia (2 ml/dia)	1 mg/dia (2 ml/dia)
Dose de manutenção recomendada	4 – 8 mg/dia (8 – 16 ml/dia)	4 – 6 mg/dia (8 – 12 ml/dia)	2 – 4 mg/dia (4 – 8 ml/dia)
Dose máxima recomendada	12 mg/dia (24 ml/dia)	8 mg/dia (16 ml/dia)	6 mg/dia (12 ml/dia)

Crianças (com idades compreendidas entre os 4 e os 11 anos) com um peso igual ou superior a 30 kg no tratamento de crises parciais:

A dose inicial habitual é de 2 mg (4 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 2 mg (4 ml) até uma dose de manutenção entre 4 mg (8 ml) e 8 mg (16 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 12 mg/dia (24 ml/dia).
- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

Crianças (com idades compreendidas entre os 4 e os 11 anos) com um peso compreendido entre os 20 kg e os <30 kg no tratamento de crises parciais:

A dose inicial habitual é de 1 mg (2 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 1 mg (2 ml) até uma dose de manutenção entre 4 mg (8 ml) e 6 mg (12 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 8 mg/dia (16 ml/dia).

- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

Crianças (com idades compreendidas entre os 4 e os 11 anos) com um peso inferior a 20 kg no tratamento de crises parciais:

A dose inicial habitual é de 1 mg (2 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 1 mg (2 ml) até uma dose de manutenção entre 2 mg (4 ml) e 4 mg (8 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 6 mg/dia (12 ml/dia).
- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

Crianças (com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos) com um peso igual ou superior a 30 kg no tratamento de convulsões generalizadas:

A dose inicial habitual é de 2 mg (4 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 2 mg (4 ml) até uma dose de manutenção entre 4 mg (8 ml) e 8 mg (16 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 12 mg/dia (24 ml/dia).
- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

Crianças (com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos) com um peso compreendido entre os 20 kg e os <30 kg no tratamento de convulsões generalizadas:

A dose inicial habitual é de 1 mg (2 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 1 mg (2 ml) até uma dose de manutenção entre 4 mg (8 ml) e 6 mg (12 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 8 mg/dia (16 ml/dia).
- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

Crianças (com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos) com um peso inferior a 20 kg no tratamento de convulsões generalizadas:

A dose inicial habitual é de 1 mg (2 ml) uma vez por dia, antes de se deitar.

- O médico pode aumentar este valor em incrementos de 1 mg até uma dose de manutenção entre 2 mg (4 ml) e 4 mg (8 ml); consoante a sua resposta. Consoante a resposta clínica individual e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até uma dose máxima de 6 mg/dia (12 ml/dia).

- Se sofrer de problemas hepáticos ligeiros ou moderados, a sua dose não deve ser superior a 4 mg (8 ml) por dia e deve existir um período de pelo menos 2 semanas entre os aumentos da dose.
- Não tome uma quantidade de Fycompa superior à recomendada pelo seu médico. Podem ser necessárias algumas semanas até encontrar a dose adequada de Fycompa para si.

### Como tomar

Fycompa destina-se a utilização por via oral. Pode tomar Fycompa com ou sem alimentos mas deve tomá-lo sempre do mesmo modo. Por exemplo, se decidir tomar Fycompa com alimentos, tome-o sempre da mesma forma.

Para administração das doses, utilize a seringa para uso oral e o adaptador fornecidos.

As instruções sobre como utilizar a seringa para uso oral e o adaptador encontram-se indicadas abaixo:



1. Agite durante pelo menos 5 segundos antes de utilizar.
2. Prima (1) e rode a cápsula de fecho (2) para abrir o frasco.
3. Introduza o adaptador no gargalo do frasco até ficar bem vedado.
4. Prima completamente o êmbolo da seringa para uso oral.
5. Introduza a seringa para uso oral na abertura do adaptador tanto quanto for possível.
6. Vire o frasco ao contrário e extraia a quantidade prescrita de Fycompa do frasco.
7. Volte o frasco novamente para cima e retire a seringa.
8. Deixe ficar o adaptador colocado e volte a pôr a cápsula de fecho no frasco.
9. Após a administração da dose, separe o corpo do êmbolo, mergulhando totalmente os dois componentes em água QUENTE com sabão.
10. Mergulhe o corpo e o êmbolo em água para remover qualquer detergente remanescente, sacuda a água em excesso e deixe os componentes secarem ao ar. Não seque os doseadores com um pano.
11. Não limpe nem reutilize a seringa após 40 utilizações ou se as marcações na seringa não estiverem legíveis.

### Se tomar mais Fycompa do que deveria

Se tomar mais Fycompa do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Pode sentir confusão e agitação, ter um comportamento agressivo e um estado de consciência diminuída.

### Caso se tenha esquecido de tomar Fycompa

- No caso de se ter esquecido de tomar Fycompa, aguarde até à dose seguinte e depois continue como é habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- No caso de se ter esquecido do tratamento com Fycompa durante menos de 7 dias, continue a tomar a sua dose diariamente de acordo com as indicações iniciais do seu médico.
- No caso de se ter esquecido do tratamento com Fycompa durante mais de 7 dias, fale imediatamente com o seu médico.

### Se parar de tomar Fycompa

Tome Fycompa enquanto o seu médico recomendar que o faça. Não pare a menos que o seu médico o aconselhe a fazê-lo. O seu médico pode diminuir a sua dose lentamente para evitar que os seus ataques epiléticos (crises) voltem ou se agravem.

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.

Um pequeno número de pessoas submetidas a tratamento com antiepiléticos tiveram pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Se em qualquer altura tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 utilizador em cada 10) são:

- sentir-se tonto
- sentir-se sonolento

**Frequentes** (podem afetar mais do que 1 utilizador em cada 100) são:

- diminuição ou aumento do apetite, aumento de peso
- sentir-se agressivo, zangado, irritável, ansioso ou confuso
- dificuldade em andar ou outros problemas de equilíbrio (ataxia, perturbação da marcha, perturbação do equilíbrio)
- fala lenta (disartria)
- visão pouco nítida ou visão dupla (diplopia)
- sensação de andar à roda (vertigens)
- sensação de enjoo (náuseas)
- dor de costas
- sentir-se muito cansado (fadiga)
- cair

**Pouco frequentes** (podem afetar mais de 1 utilizador em cada 1000) são:

- pensamentos sobre magoar-se a si próprio ou pôr fim à sua vida (pensamentos suicidas), tentar pôr fim à sua própria vida (tentativa de suicídio)
- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- pensamentos estranhos e/ou perda da noção da realidade (perturbação psicótica)

**Desconhecidos** (não é possível calcular a frequência deste efeito indesejável a partir dos dados disponíveis) são:

- Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco: erupção generalizada na pele, temperatura corporal elevada, elevação de enzimas do fígado, anomalias do sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos.
- Síndrome de Stevens-Johnson, SSJ. Esta erupção cutânea grave pode surgir sob a forma de máculas em alvo avermelhadas ou exantemas circulares, frequentemente com bolhas centrais no tronco, descamação cutânea, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, e pode ser precedida por febre e sintomas gripais.

Interrompa a utilização de perampanel se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure auxílio médico imediatamente. Ver também a secção 2.

#### 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 Fycompa

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se tiver um resto de suspensão no frasco com mais de 90 dias após a sua abertura, não a deverá utilizar.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Fycompa

A substância ativa é o perampanel. Cada mililitro contém 0,5 mg de perampanel.

Os outros componentes são sorbitol (E420) líquido (cristalizante), celulose microcristalina (E460), carmelose sódica (E466), poloxâmico 188, simeticone emulsão a 30% (contendo água purificada, óleo de silicone, polissorbato 65, metilcelulose, sílica gel, estearato de macrogol, ácido sórbico, ácido benzóico (E210) e ácido sulfúrico), ácido cítrico anidro (E330), benzoato de sódio (E211) e água purificada.

### Qual o aspeto de Fycompa e conteúdo da embalagem

Fycompa 0,5 mg/ml suspensão oral é uma suspensão branca a esbranquiçada. É apresentado num frasco de 340 ml com 2 seringas para uso oral graduadas e um adaptador de premir do frasco (PIBA).

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Alemanha  
E-mail: medinfo\_de@eisai.net

### Fabricante

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Alemanha

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

### België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

### Lietuva

Eisai GmbH  
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50  
(Vokietija)



**България**

Eisai GmbH

Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Германия)

**Česká republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel: + 420 242 485 839

**Danmark**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Deutschland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

**Eesti**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Saksamaa)

**Ελλάδα**

Arriani Pharmaceutical S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

**España**

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

**France**

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Hrvatska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Njemačka)

**Ireland**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Ísland**

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

**Italia**

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

**Luxembourg/Luxemburg**

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Eisai GmbH

Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50

(Németország)

**Malta**

Cherubino LTD

Tel: +356 21343270

**Nederland**

Eisai B.V.

Tel: + 31 (0) 900 575 3340

**Norge**

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

**Österreich**

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

**Polska**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Niemcy)

**Portugal**

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

**România**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germania)

**Slovenija**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Nemčija)

**Slovenská republika**

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

**Suomi/Finland**

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

**Κύπρος**

Argiani Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210 668 3000

(Ελλάδα)

**Sverige**

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

**Latvija**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Vācija)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**

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