

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina ratiopharm 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina ratiopharm 800 mg comprimidos revestidos por película

gabapentina

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, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gabapentina ratiopharm e para que é utilizado

A Gabapentina ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica.

A substância ativa de Gabapentina ratiopharm é gabapentina.

Gabapentina ratiopharm é utilizada para tratar:

- Várias formas de epilepsia (convulsões que estão inicialmente limitadas a certas áreas do cérebro quer se alastrem, ou não, para outras áreas cerebrais). O seu médico irá prescrever-lhe Gabapentina ratiopharm para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina ratiopharm juntamente com o seu tratamento actual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina ratiopharm pode também ser utilizada isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

- Dor neuropática periférica (dor de longa duração provocada por lesões nos nervos). A dor neuropática periférica (que ocorre principalmente nas pernas e/ou braços) pode ser provocada por várias doenças diferentes, tais como a diabetes ou zona. A sensação de dor pode ser descrita como sensação de calor, de queimadura, latejante, descarga, cortante, punhalada, câibra, moinha, formigueiro, dormência, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina ratiopharm

Não tome Gabapentina ratiopharm:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina ratiopharm

- se sofre de problemas renais o seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento diferente
- se estiver a fazer hemodiálise (remover as impurezas do sangue devido à falência renal), informe o seu médico caso desenvolva dor muscular e/ou fraqueza
- se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, imediatamente uma vez que estes poderão ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado)
- se sofrer de perturbações do sistema nervoso, perturbações respiratórias ou tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime posológico diferente.
- antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou foi dependente de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; pode significar que tem um risco maior de se tornar dependente de Gabapentina ratiopharm.

Foram notificados casos de abuso e dependência com gabapentina durante a experiência pós-comercialização. Fale com o seu médico se tiver antecedentes de abuso ou dependência.

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Gabapentina ratiopharm (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Gabapentina ratiopharm (ver secção 3, "Como tomar Gabapentina ratiopharm" e "Se parar de tomar Gabapentina ratiopharm"). Se tiver preocupações de que possa ficar dependente de Gabapentina ratiopharm, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Gabapentina ratiopharm, pode ser um sinal de que se tornou dependente.

- Sente que precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Utiliza o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez repetidas tentativas e sem êxito de deixar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento

Se notar algum destes sintomas, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com gabapentina. Pare de utilizar gabapentina e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como a gabapentina teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Informação importante sobre reações potencialmente graves

Leia a descrição destes sintomas na secção 4 "Efeitos secundários". Contacte imediatamente o seu médico caso apresente algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves".

Fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e particularmente se, em simultâneo, sentir mal-estar ou apresentar temperatura elevada que pode ser causada por uma rutura muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas nos rins. Também pode apresentar alteração da cor da urina e uma alteração no resultado da análise sanguínea (nomeadamente aumento da creatina fosfoquinase). Se sentir qualquer um destes sinais ou sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Gabapentina ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em especial, informe o seu médico (ou farmacêutico) se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, medicamentos para as convulsões, perturbações do sono, depressão, ansiedade ou quaisquer outros problemas neurológicos ou psiquiátricos.

Medicamentos que contenham opioides, tais como a morfina

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo morfina, uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina ratiopharm. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina ratiopharm com opioides pode causar sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

Antiácidos para a indigestão

A absorção de Gabapentina ratiopharm no estômago pode ser diminuída quando se administra concomitantemente Gabapentina ratiopharm e antiácidos contendo alumínio e magnésio. Deste modo, recomenda-se que Gabapentina ratiopharm seja administrada, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

Não é esperado que Gabapentina ratiopharm interaja com outros fármacos antiepilépticos ou com os contraceptivos orais.

Gabapentina ratiopharm pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico que está a tomar Gabapentina ratiopharm.

Gabapentina ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool
Gabapentina ratiopharm pode ser administrada com ou sem alimentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Gabapentina ratiopharm não deve ser administrada durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação contrária. A mulher com possibilidade de engravidar deve utilizar contraceção eficaz.

Não foram realizados estudos específicos relativos ao uso da gabapentina em mulheres grávidas, mas foi relatado um aumento do risco de malformações no feto com outros medicamentos utilizados no tratamento de crises, especialmente, quando administrados em simultâneo, mais que um medicamento para o tratamento das crises. Deste modo, sempre que possível e apenas sob supervisão do seu médico, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez.

Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina ratiopharm. Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas com consequências graves para si e para o seu bebé.

Se utilizada durante a gravidez, a gabapentina pode causar sintomas de privação em lactentes recém-nascidos. Este risco pode aumentar quando a gabapentina é tomada juntamente com analgésicos opioides (medicamentos para o tratamento de dor grave).

Amamentação

A substância activa de Gabapentina ratiopharm, a gabapentina, é excretada no leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Gabapentina ratiopharm.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina ratiopharm pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras actividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afecta a sua capacidade para realizar essas actividades.

3. Como tomar Gabapentina ratiopharm

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico irá determinar qual a dose apropriada para si.

Epilepsia, a dose recomendada é:

Adultos e adolescentes:

Tome o número de comprimidos indicado pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos:

A dose que será administrada à sua criança será decidida pelo médico, uma vez que é calculada com base no peso da criança. O tratamento inicia-se com uma dose inicial baixa, que é gradualmente aumentada durante um período aproximado de 3 dias. A dose habitual para o controlo da epilepsia é de 25-35 mg/kg/dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas, tomando o(s) comprimido(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina ratiopharm não é recomendada para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Dor neuropática periférica, a dose recomendada é:

Tome o número de comprimidos indicado pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser, gradualmente, aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise:

O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos)

Deve tomar a dose normal de Gabapentina ratiopharm, exceto se tiver problemas nos rins. O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Se tem a impressão que o efeito de Gabapentina ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Gabapentina ratiopharm destina-se a administração por via oral. Engolir os comprimidos inteiros com bastante água.

Continue a tomar Gabapentina ratiopharm até o seu médico dizer que pode parar o tratamento.

Se tomar mais Gabapentina ratiopharm do que deveria

Os sinais de uma sobredosagem incluem tonturas, visão dupla, fala arrastada, perda de consciência, sonolência e diarreia ligeira. Se você ou outra pessoa tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se pensa que uma criança tomou

alguns, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Uma vez que este medicamento pode fazer com que se sinta sonolento, é recomendado que peça a outra pessoa que o leve ao médico ou hospital, ou que chame uma ambulância. Leve consigo os comprimidos que ainda tiver, o blister (ou frasco) e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina ratiopharm

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja altura da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gabapentina ratiopharm

Não pare de tomar Gabapentina ratiopharm subitamente. Se quiser parar de tomar Gabapentina ratiopharm, discuta esta questão primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe o que fazer. A suspensão do tratamento deverá ser feita gradualmente durante, pelo menos, 1 semana. Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina ratiopharm, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos podem incluir convulsões, ansiedade, dificuldade em dormir, sensação de enjoo (náuseas), dor, suor, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação anormal, tonturas e sentir um mal-estar geral habitual. Estes efeitos ocorrem geralmente no prazo de 48 horas após a suspensão de Gabapentina ratiopharm. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

Gabapentina ratiopharm contém Etanol

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por comprimido.

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 de utilizar Gabapentina ratiopharm e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- Áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).

Contacte o seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves:

- reações na pele graves que necessitem de atenção imediata, inchaço dos lábios e da cara, erupção na pele e vermelhidão, e/ou queda de cabelo (estes poderão ser sintomas de uma reação alérgica grave).
- dor de estômago persistente, sentir-se doente e estar doente uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado)
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente

Gabapentina ratiopharm pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a sua pele ou outras partes do seu corpo, tais como o fígado e as células do sangue. Quando tiver este tipo de reação poderá ou não apresentar erupções na pele. Isto poderá levar a sua hospitalização ou que deixe de tomar de Gabapentina.

Contacte imediatamente o seu médico caso ocorra algum dos seguintes sintomas:

- erupção na pele; cutânea
- borbulhas
- febre
- glândulas inchadas que não desaparece
- inchaço dos lábios e da língua
- amarelecimento da pele e da parte branca dos seus olhos
- ocorrência de nódoas negras ou hemorragia
- cansaço grave ou fraqueza
- dores musculares inesperadas
- infeções frequentes

Estes sintomas poderão ser os primeiros sinais de uma reação grave. Deverá ser observado pelo seu médico para se decidir se deverá continuar o tratamento com Gabapentina ratiopharm.

- Se estiver a fazer hemodiálise informe o seu médico se sentir dores musculares e/ou fraqueza.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afectar mais do que 1 pessoa em 10)

- Infecção viral
- Sonolência, tonturas, descoordenação
- Cansaço, febre.

Frequentes (podem afectar mais do que 1 pessoa em 100)

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção do tracto urinário, infecção, inflamação do ouvido e outras infeções
- Número de glóbulos brancos baixo
- Perda de apetite, aumento do apetite
- Hostilidade, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade no pensamento
- Convulsões, movimentos irregulares, dificuldade em falar, perda de memória, tremor, dificuldade em adormecer, dores de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade, dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns, diminuição, aumento ou ausência de reflexos
- Visão enevoada, visão dupla
- Vertigens

- Pressão arterial elevada, vermelhidão ou vasos sanguíneos dilatados
- Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
- Vômitos, náusea (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, flatulência
- Inchaço da face, nódulos negros, erupção cutânea, comichão, acne
- Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos
- Dificuldades na ereção (impotência)
- Inchaço das pernas e braços, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe
- Diminuição do número de glóbulos brancos, aumento de peso
- Lesões acidentais, fractura, abrasão.

Adicionalmente, em ensaios clínicos com crianças foram notificados frequentemente

- comportamento agressivo e movimentos espasmódicos.

Pouco frequentes (podem afetar mais de 1 em 1000 pessoas)

- Agitação (um estado de inquietação crónica e movimentos involuntários sem propósito).- Reação alérgica como urticária
- Movimentos diminuídos
- Ritmo cardíaco acelerado
- Inchaço que pode afetar a cara, tronco e membros
- Alterações do resultado das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.
- Debilidade mental
- Queda
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (maioritariamente observados nos doentes com diabetes)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Perda de consciência
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue (maioritariamente observados em doentes com diabetes).
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Desde a introdução no mercado, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Diminuição das plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
- Pensamentos suicidas, Alucinações
- Movimentos anómalos como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez
- Estado de crises epiléticas severas, persistentes ("Status epilepticus") na descontinuação abrupta
- Zumbido nos ouvidos
- Um grupo de efeitos secundários que pode incluir gânglios linfáticos inchados (pequenos nódulos isolados sob a pele), febre, erupção da pele e inflamação do fígado que ocorrem em simultâneo
- Amarelecimento da pele (icterícia), inflamação do fígado
- Insuficiência renal aguda, incontinência
- Aumento das mamas (mulher), desenvolvimento das mamas (homem)
- Efeitos adversos após a descontinuação súbita da gabapentina (ansiedade, dificuldade em adormecer, enjoos, dor, suores), dor no peito

- Destruição de fibras musculares (rabdomiólise)
- Alterações nos resultados das análises de sangue (aumento da creatina fosfoquinase)
- Problemas na função sexual incluindo a incapacidade de atingir o clímax, atraso na ejaculação
- Baixo nível de sódio no sangue.
- Anafilaxia (reacção alérgica grave, potencialmente fatal, que inclui dificuldade respiratória, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que necessita de tratamento de emergência)
- Tornar-se dependente de Gabapentina ratiopharm ("dependência do fármaco")

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina ratiopharm, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver "Se parar de tomar Gabapentina ratiopharm").

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 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 Gabapentina ratiopharm

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, manter o blister dentro da embalagem exterior.

Manter 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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gabapentina ratiopharm

A substância activa é a gabapentina. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg ou 800 mg de gabapentina.

Os outros componentes de Gabapentina ratiopharm comprimidos revestidos por película são:

Núcleo: copovidona, celulose microcristalina, crospovidona tipo A, talco, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry II 85F18422 (branco) [Álcool polivinílico, talco, Macrogol, dióxido de titânio], água purificada.

Qual o aspecto de Gabapentina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

600 mg: comprimidos de cor branca a quase branca, ovais, com bordos biselados. Têm gravado num dos lados o número "7173", e no outro lado o número "93" e encontram-se acondicionados em embalagens de 20, 50 ou 60 comprimidos.

800 mg: comprimidos de cor branca a quase branca, ovais, com bordos biselados. Têm gravado num dos lados o número "7174", e no outro lado o número "93" e encontram-se acondicionados em embalagens de 20, 50 ou 60 comprimidos.

Gabapentina ratiopharm 600 mg comprimidos revestidos por película, são acondicionados em:

blister transparente PVC-PE-PVDC-PE-PVC-Alu contendo 20, 50 e 60 unidades.

Gabapentina ratiopharm 800 mg comprimidos revestidos por película, são acondicionados em:

blister transparente PVC-PE-PVDC-PE-PVC-Alu contendo 20, 50 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Company

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Pallagi, út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em