

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Glivec 100 mg comprimidos revestidos por película**

**Glivec 400 mg comprimidos revestidos por película**

imatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

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

Glivec é um medicamento que contém uma substância ativa chamada imatinib. Este medicamento atua através da inibição do crescimento de células anormais nas doenças abaixo listadas. Estas incluem alguns tipos de cancro.

**Glivec é um tratamento para os adultos e crianças para:**

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Normalmente, os glóbulos brancos ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia mieloide crónica é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados de células mielóides) começam a crescer sem controlo.
- **Leucemia linfoblástica aguda positiva para o cromossoma filadélfia (LLA Ph-positiva).** A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Os glóbulos brancos normalmente ajudam o organismo a combater infeções. A leucemia linfoblástica aguda é uma forma de leucemia na qual certos glóbulos brancos anormais (denominados linfoblastos) começam a crescer sem controlo. Glivec inibe o crescimento destas células.

## **Glivec é também um tratamento para os adultos para:**

- **Síndrome mielodisplásica/ doenças mieloproliferativas.** Estas são um grupo de doenças do sangue em que algumas células do sangue começam a crescer sem controlo. Glivec inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Síndrome hipereosinofílica e/ou leucemia eosinofílica crónica.** Estas são doenças do sangue em que algumas células do sangue (denominadas eosinófilos) começam a crescer sem controlo. Glivec inibe o crescimento destas células num determinado subtipo destas doenças.
- **Tumores do estroma gastrointestinal (GIST).** O GIST é um cancro do estômago e intestino. Desenvolve-se devido ao crescimento celular não controlado dos tecidos suporte destes órgãos.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP é um cancro do tecido localizado por baixo da pele no qual algumas células começam a crescer sem controlo. Glivec inibe o crescimento destas células.

No resto deste folheto, irão ser utilizadas as abreviaturas quando se falar sobre estas doenças.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre o modo de ação de Glivec ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

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

Glivec ser-lhe-á prescrito apenas por um médico com experiência em medicamentos para o tratamento de cancros do sangue ou tumores sólidos.

Siga cuidadosamente todas as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida neste folheto.

### **Não tome Glivec**

- se tem alergia ao imatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, **informe o seu médico antes de tomar Glivec.**

Caso pense que poderá ser alérgico, mas não tem a certeza, consulte o seu médico para aconselhamento.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Glivec:

- Se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- Se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiróide.
- Se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Glivec pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.
- Se tiver nódoas negras (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma Glivec, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MTA).

Caso ocorra qualquer das situações acima referidas, **fale com o seu médico antes de tomar Glivec.**

Enquanto estiver a tomar Glivec pode tornar-se mais sensível ao sol. É importante cobrir áreas de pele expostas ao sol e usar protetor solar com fator de proteção solar (FPS) elevado. Estas precauções também são aplicáveis às crianças.

**Durante o tratamento com Glivec, fale com o seu médico imediatamente** caso tenha aumento de peso rápido. Glivec poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Glivec, o seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a ter o efeito desejado. Também fará análises sanguíneas e será pesado regularmente.

### **Crianças e adolescentes**

Glivec é também um tratamento para crianças com LMC. Não existe experiência em crianças com menos de 2 anos de idade com LMC. Existe experiência limitada em crianças com LLA Ph-positiva e muito limitada em crianças com MDS/MPD, DFSP, GIST e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crónica.

Algumas crianças e adolescentes a tomar Glivec podem ter um crescimento mais lento que o normal. O médico irá controlar o crescimento nas consultas regulares.

### **Outros medicamentos e Glivec**

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 (como paracetamol) e incluindo medicamentos à base de plantas (como o hipericão). Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Glivec quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Glivec, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Glivec menos eficaz. Glivec pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Glivec não é recomendado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, pode prejudicar o seu bebé. O seu médico analisará consigo os possíveis riscos de tomar Glivec durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após parar o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Glivec e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Glivec, os doentes preocupados com a sua fertilidade devem consultar o seu médico.

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

Poderá sentir tonturas ou sonolência ou ficar com a visão turva enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem.

### 3. Como tomar Glivec

O seu médico prescreveu-lhe Glivec porque sofre de uma doença grave. Glivec pode ajudá-lo a combater esta doença.

No entanto, tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. É importante que o faça enquanto o seu médico ou farmacêutico o disser. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não pare de tomar Glivec até que o seu médico o diga. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico prescreveu ou sente que já não precisa, fale imediatamente com o seu médico.

#### Que quantidade de Glivec tomar

##### Utilização em adultos

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Glivec deve tomar.

- **Caso faça tratamento para a LMC:**  
Dependendo do seu estado a dose inicial habitual é 400 mg ou 600 mg a ser tomada uma vez por dia:
- **Caso faça tratamento para os GIST:**  
A dose inicial é de 400 mg, a ser tomada **uma vez** por dia.

Para a LMC e GIST, o seu médico poderá receitar uma dose superior ou inferior dependendo da resposta ao tratamento. Se a sua dose diária é de 800 mg, deve tomar 400 mg de manhã e 400 mg à noite.

- **Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:**  
A dose inicial é de 600 mg a ser tomada **uma vez** por dia.
- **Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:**  
A dose inicial é 400 mg a ser tomada **uma vez** por dia.
- **Caso faça tratamento para síndrome hipereosinofílica/leucemia eosinofílica crónica:**  
A dose inicial é de 100 mg a ser tomada **uma vez** por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a ser tomada **uma vez** por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.
- **Caso faça tratamento para DSFP:**  
A dose é de 800 mg por dia, a ser tomada 400 mg de manhã e 400 mg à noite.

Uma dose de 400 mg pode ser tomada como 1 comprimido de 400 mg ou 4 comprimidos de 100 mg. Uma dose de 600 mg pode ser tomada tanto como 1 comprimido de 400 mg mais 2 comprimidos de 100 mg ou como 1 comprimido de 400 mg mais metade de 1 comprimido de 400 mg.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio quebrando-os pela ranhura.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos de Glivec a administrar à criança. A quantidade de Glivec administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças não deverá exceder 800 mg no caso de LMC e 600 mg no caso de LLA Ph-positiva. O tratamento pode ser administrado à criança numa única dose diária ou, alternativamente, a dose diária poderá ser dividida em duas administrações (metade de manhã e metade à noite).

### **Quando e como tomar Glivec**

- **Tome Glivec com uma refeição.** Isto ajuda-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Glivec.
- **Engula os comprimidos inteiros com um copo grande de água.**

Se não consegue engolir os comprimidos, pode dissolvê-los num copo de água sem gás ou sumo de maçã:

- Utilize aproximadamente 50 ml para cada comprimido de 100 mg ou 200 ml para cada comprimido de 400 mg.
- Mexa com uma colher até os comprimidos ficarem completamente dissolvidos
- Após a dissolução dos comprimidos, beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Podem ficar vestígios dos comprimidos dissolvidos no copo.

### **Durante quanto tempo tomar Glivec**

Continue a tomar Glivec diariamente durante o período recomendado pelo seu médico.

### **Se tomar mais Glivec do que deveria**

Caso acidentalmente tenha tomado demasiados comprimidos, fale com o seu médico **imediatamente**. Poderá precisar de cuidados médicos. Leve a embalagem do medicamento consigo.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Glivec**

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto se estiver quase na hora da próxima dose, salte a dose esquecida.
- De seguida, continue com o horário de administração normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis são, geralmente, ligeiros a moderados.

**Alguns efeitos indesejáveis poderão ser graves. Diga imediatamente ao seu médico se tiver algum dos seguintes:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) **ou frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Rápido aumento de peso. Glivec pode causar que o seu organismo retenha água (retenção grave de líquidos).
- Sinais de infeção tais como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca. Glivec pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódoas negras (sem que se tenha magoado).

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) **ou raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Dor no peito, ritmo cardíaco irregular (sinais de problema cardíaco).
- Tosse, ter dificuldade em respirar ou respiração dolorosa (sinais de problemas respiratórios).
- Sensação de “cabeça oca”, tontura ou desmaio (sinais de tensão arterial baixa).
- Sentir-se mal (náuseas), com perda de apetite, urina de cor escura, amarelecimento da pele ou olhos (sinais de problemas no fígado).
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, com bolhas nos lábios, olhos, pele ou boca, descamação da pele, febre, aumento de manchas vermelhas ou púrpuras na pele, comichão, sensação de queimadura, erupção com pústulas (sinais de problemas na pele).
- Dor abdominal grave, sangue no vomitado, nas fezes ou na urina, escurecimento das fezes (sinais de problemas gastrointestinais).
- Diminuição grave do volume de urina, sensação de sede (sinais de problemas nos rins).
- Sentir-se mal (náuseas) com diarreia e vômitos, dor abdominal ou febre (sinais de problemas intestinais).
- Dor de cabeça grave, fraqueza ou paralisia dos membros ou da face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de problemas do sistema nervoso tais como hemorragia ou inchaço do crânio/cérebro).
- Palidez, sensação de cansaço e dificuldade em respirar e urina escura (sinais de baixos níveis sanguíneos de glóbulos vermelhos).
- Dores nos olhos ou deterioração da visão, derrames nos olhos.
- Dor nos ossos ou nas articulações (sinais de osteonecrose).
- Bolhas na pele ou nas membranas mucosas (sinais de pênfigo).
- Dormência ou arrefecimento dos dedos dos pés e das mãos (sinais de síndrome de Raynaud).
- Inchaço e vermelhidão repentina da pele (sinais de uma infecção da pele chamada de celulite).
- Dificuldades de audição.
- Fraqueza muscular e espasmos, alteração do ritmo cardíaco (sinais de alteração da quantidade de potássio no sangue).
- Nódos negros.
- Dor no estômago com mal-estar (náuseas).
- Espasmos musculares com febre, urina vermelho-acastanhada, dor ou fraqueza nos músculos (sinais de problemas musculares).
- Dor pélvica por vezes acompanhada de náuseas e vômitos, com hemorragia vaginal inesperada, tonturas e desmaios devido à diminuição da pressão sanguínea (sinais de problemas nos ovários ou no útero).
- Náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a alterações de exames laboratoriais (ex. níveis elevados de potássio, ácido úrico e de cálcio e baixos níveis de fósforo no sangue).
- Coágulos em vasos sanguíneos pequenos (microangiopatia trombótica).

**Desconhecidos** (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Combinação de erupção cutânea grave generalizada, sensação de mal-estar, febre, nível alto de certos glóbulos brancos ou pele ou olhos amarelos (sinais de icterícia) com falta de ar, dor no peito/desconforto, redução grave do volume de urina e sensação de sede, etc. (sinais de reação alérgica relacionada com o tratamento).
- Insuficiência renal aguda.
- Recorrência (reativação) da infecção pelo vírus da Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infecção do fígado).

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima descritos, **informe o seu médico imediatamente.**

**Outros efeitos indesejáveis podem incluir:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça ou cansaço.
- Mal-estar (náuseas), mal-estar (vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção cutânea.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Glivec ou após ter parado de tomar Glivec.
- Inchaço dos tornozelos ou dos olhos.
- Aumento de peso.

Caso algum destes efeitos o afete gravemente, **avise o seu médico.**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Perda de apetite, perda de peso ou alterações do paladar.
- Sensação de tontura ou fraqueza.
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Lacrimejo com comichão nos olhos, vermelhidão ou inchaço (conjuntivite), olhos lacrimejantes ou visão turva.
- Hemorragias nasais.
- Dor ou inchaço no abdómen, flatulência (gases), azia ou prisão de ventre.
- Comichão.
- Perda de cabelo anormal ou enfraquecimento.
- Dormência das mãos ou dos pés.
- Úlceras na boca.
- Dor e inchaço das articulações.
- Boca seca, pele seca ou olho seco.
- Diminuição ou aumento da sensibilidade cutânea.
- Afrontamentos, arrepios ou suores nocturnos.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico.**

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Nódulos dolorosos na pele, dor na pele, vermelhidão na pele (inflamação do tecido adiposo debaixo da pele).
- Tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, sensação de peso no peito ou dor ao pressionar a área sobre os olhos ou os lados do nariz, congestão nasal, espirros, dor de garganta, com ou sem dor de cabeça (sinais de infecção do trato respiratório superior).
- Dor de cabeça intensa com dor latejante ou sensação de pulsação, geralmente de um dos lados da cabeça e frequentemente acompanhada de náuseas, vômitos e sensibilidade à luz ou ao som (sinais de enxaqueca)
- Sintomas típicos de gripe (gripe).
- Dor ou sensação de ardor a urinar, aumento da temperatura corporal, dor na virilha ou na zona pélvica, urina de cor vermelha ou castanha, ou turva (sinais de infecção do trato urinário).
- Dor e inchaço das articulações (sinais de artralgia).
- Uma sensação de tristeza constante e falta de interesse, que o impede de realizar as suas atividades normais (sinais de depressão).
- Uma sensação de apreensão e preocupação juntamente com sintomas físicos tais como coração acelerado, suores, tremores, boca seca (sinais de ansiedade).
- Sono/sonolência/sono excessivo.
- Tremer ou movimentos trémulos (tremor).
- Falta de memória.
- Vontade incontrolável de mover as pernas (síndrome das pernas inquietas).
- Ouvir ruídos (por ex. zumbidos, zunidos) nos ouvidos que não têm origem no exterior (tinnitus).
- Tensão arterial alta (hipertensão).
- Arrotos/eructações.
- Inflamação dos lábios.
- Dificuldade em engolir.
- Aumento da transpiração.
- Descoloração da pele.
- Unhas quebradiças.
- Bolhas vermelhas ou borbulhas com ponta branca na raízes dos cabelos, possivelmente com dor, comichão ou sensação de ardor (sinais de inflamação dos folículos do cabelo, também chamada foliculite).
- Erupção da pele com descamação ou exfoliação (dermatite exfoliativa).
- Aumento das mamas (pode ocorrer em homens ou mulheres).
- Dor incomodativa e/ou sensação de peso nos testículos ou no baixo abdômen, dor ao urinar, nas relações sexuais ou ejaculação, sangue na urina (sinais de edema dos testículos).
- Incapacidade de atingir ou de manter a ereção (disfunção erétil).
- Períodos menstruais intensos ou irregulares.
- Dificuldade em alcançar/manter excitação sexual.
- Diminuição do desejo sexual.
- Dor nos mamilos.
- Sensação generalizada de mal-estar (mal-estar).
- Infecção viral tal como herpes labial.
- Dor lombar provocada por problema nos rins.
- Aumento na frequência de urinar.
- Aumento do apetite.
- Dor ou ardor na parte superior do abdômen e/ou peito (azia), náuseas, vômitos, refluxo ácido, sensação de enfartamento e inchaço, fezes de cor negra (sinais de úlcera no estômago).
- Rigidez das articulações e dos músculos.
- Análises laboratoriais alteradas.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico.**

**Raros** (podem afetar até 1 in 1.000 pessoas):

- Confusão.
- Descoloração das unhas.

**Desconhecidos** (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- Vermelhidão e/ou inchaço das palmas das mãos e solas dos pés podendo ser acompanhadas de sensação de formiguelo e queimadura.
- Lesões na pele dolorosas e/ou com bolhas.
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes.

Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico**.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Glivec**

- 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.
- Temperatura de conservação
  - Glivec 100 mg comprimidos revestidos por película: Não conservar acima de 30°C.
  - Glivec 400 mg comprimidos revestidos por película: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilize se verificar que a embalagem está danificada ou mostre sinais de adulteração.
- 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 Glivec**

- A substância ativa é o mesilato de imatinib.
  - Cada comprimido de 100 mg de Glivec contém 100 mg de imatinib (na forma de mesilato).
  - Cada comprimido de 400 mg de Glivec contém 400 mg de imatinib (na forma de mesilato).
- Os outros componentes são a celulose microcristalina, a crospovidona, a hipromelose, o estearato de magnésio e a sílica coloidal anidra.
- O revestimento dos comprimidos é constituído por óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, talco e hipromelose.

### **Qual o aspeto de Glivec e conteúdo da embalagem**

Glivec 100 mg comprimidos revestidos por película são de cor amarelo muito escuro a laranja-acastanhado. Os comprimidos têm a marca “NVR” numa face e “SA” e uma ranhura na outra face. Glivec 400 mg comprimidos revestidos por película são de cor amarelo muito escuro a laranja-acastanhado. Os comprimidos têm a marca “400” numa face e uma ranhura na outra face com “SL” de cada lado da ranhura.

Glivec 100 mg comprimidos revestidos por película é comercializado em embalagens contendo 20, 60, 120 ou 180 comprimidos.

Glivec 400 mg comprimidos revestidos por película é comercializado em embalagens contendo 10, 30 ou 90 comprimidos.

Estas podem não estar todas comercializados no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Fabricante**

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
Lendava, 9220  
Eslovénia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Espanha**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

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