

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ibuprofeno Bluepharma 600 mg Comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 Ibuprofeno Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Bluepharma
3. Como tomar Ibuprofeno Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ibuprofeno Bluepharma e para que é utilizado

O ibuprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide com ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

O Ibuprofeno Bluepharma está indicado no tratamento dos sintomas nas seguintes situações:

Reumatologia

Osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, periartrite escapuloumeral, reumatismo extra-articular, lesões dos tecidos moles

Como analgésico

Dismenorreia, dor pós-episotomia, dor pós-parto, odontalgias, dor pós-extração dentária, dor pós-cirurgia, traumatismos (entorses, contusões, luxações, fraturas), dor associada a qualquer processo inflamatório.

Como antipirético

Febre de diversas etiologias

2. O que precisa saber antes de tomar Ibuprofeno Bluepharma

Não tome Ibuprofeno Bluepharma:

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

- Se tem antecedentes de asma, rinite, urticária, edema angioneurótico ou broncospasmo associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.
- Se sofre de insuficiência renal grave em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia).
- Se sofre de alterações da coagulação.
- Se sofre de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs.
- Se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Bluepharma. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver "Como tomar Ibuprofeno Bluepharma" e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINEs, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de ibuprofeno, em particular de doses elevadas (2400 mg diárias) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Em geral, os estudos epidemiológicos não sugerem que as doses baixas de ibuprofeno (ex: 1200 mg diários) estejam associadas a um maior risco de enfarte do miocárdio.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com ibuprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno Bluepharma se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou a qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").

- tiver tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.
- se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

A administração concomitante de Ibuprofeno Bluepharma com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncoespasmo nesses doentes.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal, hepática ou cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal. Nestes doentes a dose deve ser tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorizada.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais. Devem ser tomadas precauções nos idosos com insuficiência renal ligeira a moderada, ou com insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina, dado que o uso de AINEs pode deteriorar a função renal.

Tal como outros AINEs, Ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes idosos que tomem concomitantemente Inibidores ECAs ou antagonistas da angiotensina. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Como todos os AINEs, ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção.

Infeções

Ibuprofeno Bluepharma pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Bluepharma possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

No início do tratamento, ibuprofeno, tal como outros AINEs, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Tal como com outros AINEs, a administração prolongada de ibuprofeno tem resultado em necrose papilar renal e noutras alterações renais patológicas. Também têm sido observados casos de toxicidade renal em doentes nos quais as prostaglandinas têm uma função compensatória na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de AINEs poderá causar um decréscimo na formação de prostaglandinas dependente da dose e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o qual pode precipitar uma descompensação renal evidente. Os doentes em maior risco para esta reação são aqueles que apresentam disfunção renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os que tomam diuréticos e

inibidores da ECA e os doentes idosos. A descontinuação da terapêutica com AINEs é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora, seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

A função hepática deve ser cuidadosamente monitorizada em doentes tratados com Ibuprofeno que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vômitos, icterícia) e/ou desenvolvam alterações da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama-GT). Perante a presença de valores de transaminases, bilirrubina conjugada ou fosfatase alcalina superiores a 2 vezes o valor superior do normal, o medicamento deverá ser suspenso de imediato e deve ser iniciada investigação para esclarecimento da situação. A reexposição ao ibuprofeno deve ser evitada. Ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

Tal como com outros medicamentos contendo AINEs, a administração concomitante de ibuprofeno com ácido acetil salicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Bluepharma e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários, tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno Bluepharma o tratamento deve ser interrompido. Os AINEs devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com Ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno Bluepharma. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Não se recomenda o uso de Ibuprofeno Bluepharma em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Ibuprofeno Bluepharma pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Nalguns doentes com função renal diminuída, a administração concomitante de ibuprofeno com inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II pode provocar agravamento da função renal.

Os AINEs podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade. Caso se prescreva Ibuprofeno Bluepharma a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

A administração concomitante de Ibuprofeno Bluepharma e metotrexato pode aumentar o nível plasmático deste último e, conseqüentemente, os seus efeitos tóxicos.

AINEs podem exacerbar uma insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicósidos cardíacos.

A administração de AINEs e ciclosporina apresenta um risco aumentado de nefrotoxicidade.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Bluepharma. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Bluepharma com outros medicamentos.

Ibuprofeno Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber bebidas alcoólicas quando tomar ibuprofeno. Se tiver efeitos indesejáveis ao nível gastrointestinal deve tomar Ibuprofeno Bluepharma com leite ou alimentos.

O Ibuprofeno Bluepharma é administrado por via oral, preferencialmente após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido.

Gravidez e amamentação

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

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibuprofeno Bluepharma não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. A administração de Ibuprofeno Bluepharma está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez. Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de Ibuprofeno Bluepharma em mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno Bluepharma não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos indesejáveis pode condicionar limitações significativas.

Ibuprofeno Bluepharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ibuprofeno Bluepharma

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

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A posologia é variável em função do doente, da sua idade e da situação clínica. Em média, recomenda-se para o adulto, no início do tratamento a dose diária de 1200 a 1600 mg (1 comprimido com um intervalo de 8 horas).

A dose de manutenção é de 800 mg a 1200 mg por dia. Não é aconselhável ultrapassar a dose diária de 2400 mg de Ibuprofeno.

Utilização em crianças e adolescentes

Nas crianças, com idade superior a 12 anos a dose recomendada é de 20 mg/kg/dia.

O Ibuprofeno Bluepharma é administrado por via oral, preferencialmente após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido.

Não se recomenda o uso de Ibuprofeno Bluepharma em crianças com idade inferior a 12 anos

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver "Tome especial cuidado com Ibuprofeno Bluepharma")

Se tomar mais Ibuprofeno Bluepharma do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno Bluepharma do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Em caso de sobredosagem, deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão ativado e a medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H₂), hidratação adequada e correção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Bluepharma

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. 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 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.

O ibuprofeno é muito bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentes ocorrem a nível do trato gastrointestinal e do sistema nervoso central.

Os medicamentos tais como Ibuprofeno Bluepharma podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

As reações adversas abaixo descritas aparecem listadas por ordem decrescente de frequência:

Doenças gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemesa, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Afeções hepatobiliares: Elevações ligeiras e transitórias das transaminases (ALT, AST), fosfatase alcalina e gama-GT. Casos raros de hepatite aguda citolítica ou colestática graves, por vezes fatais.

Doenças do Sistema Nervoso: Vertigem, cefaleias e nervosismo. Depressão, insónia, confusão, labilidade emocional, sonolência, meningite asséptica com febre e coma. Raramente foram descritos parestesias, alucinações e pseudotumor cerebri.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema cutâneo de tipo maculopapular e prurido. Erupções vesiculo-bolhosas, urticária, eritema multiforme, eritema nodoso, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro), alopecia e acne. Raramente foram descritos casos de necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).

Frequência desconhecida: Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda), a pele também poderá tornar-se sensível à luz. Pare imediatamente de tomar o Ibuprofeno Bluepharma se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Afeções oculares: Acufenos, diminuição da acuidade auditiva e ambliopia (visão turva, escotomas e/ou alteração da visão cromática). Casos raros de conjuntivite, diplopia, neurite ótica e cataratas.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Alterações da coagulação, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e diminuição da hemoglobina.

Casos raros de epistaxis e menorragia.

Doenças do metabolismo e da nutrição: Diminuição do apetite. Casos raros de ginecomastia, hipoglicémia e acidose.

Cardiopatias: Edemas, retenção de fluidos. Insuficiência cardíaca congestiva (em doentes com função cardíaca marginal), hipertensão e palpitações. Casos raros de arritmia (taquicardia ou bradicardia sinusal).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Asma, pneumopatia a eosinófilos e broncospasmo.

Doenças renais e urinárias: Insuficiência renal (aguda ou crónica), diminuição da depuração da creatinina, azotémia, poliúria, disúria e hematuria. Casos raros de necrose papilar renal, nefropatia tubulo-intersticial aguda e síndrome nefrótica.

Outros: Anafilaxia, doença do soro, edema angioneurótico, vasculite de Henoch-Schonlein.

Foram também descritos casos de estomatite ulcerosa, esofagite, pancreatite, rinite e febre.

Estas reações são rapidamente reversíveis com a suspensão da terapêutica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 Ibuprofeno Bluepharma

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 "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ibuprofeno Bluepharma

-A substância ativa é o ibuprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de ibuprofeno.

-Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido - celulose microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelose sódica, povidona, hipromelose, ácido esteárico e talco.

Revestimento do comprimido - hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 6000 e talco.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Bluepharma e conteúdo da embalagem
Ibuprofeno Bluepharma apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película acondicionados em blister de PVC/Alu.

Os comprimidos revestidos por película de Ibuprofeno Bluepharma são de cor branca ou quase branca, alongados e biconvexos.

Ibuprofeno Bluepharma 600 mg apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos revestidos por película, 60 comprimidos revestidos por película e 500 comprimidos revestidos por película (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES-28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha
Este folheto foi revisto pela última vez em