

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno Omnicals 400 mg Cápsulas moles

Para utilização em adultos e adolescentes com peso superior a 40 Kg (12 anos de idade e acima)

Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Deve contactar um médico se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem

- após 3 dias em adolescentes
- após 3 dias se tiver febre e 4 dias para o tratamento da dor em adultos

O que contém este folheto:

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

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

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs). Estes medicamentos proporcionam alívio porque alteram a forma como o organismo reage à dor e febre.

Ibuprofeno Omnicals é utilizado em adultos e adolescentes com mais de 40 Kg de peso (12 anos de idade e acima) para o tratamento sintomático de curta duração de:

- dor ligeira a moderada, como dores de cabeça, dores menstruais, dores de dentes;
- febre e dor associadas a constipação.

Deve contactar um médico se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem

- após 3 dias em adolescentes;

- após 3 dias se tiver febre e 4 dias para o tratamento da dor em adultos.

2.O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno Omnicals

Não tome Ibuprofeno Omnicals:

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se já teve falta de ar, asma, corrimento nasal, inchaço ou urticária após utilizar ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos semelhantes (AINEs);
- se tem (ou já teve dois ou mais episódios distintos de) úlcera gástrica/duodenal (úlceras pépticas) ou hemorragia;
- se já sofreu de hemorragia ou perfuração gastrointestinal ao tomar AINEs (Anti-inflamatórios não-esteroides) anteriormente;
- se sofre de problemas de produção de sangue de causa desconhecida;
- se tem doença grave no fígado ou rins ou insuficiência cardíaca;
- se está no terceiro trimestre de gravidez (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
- se sofre de desidratação grave (provocada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- se sofre de hemorragia no cérebro (hemorragia vascular cerebral) ou de outra hemorragia ativa.

Não dê este medicamento a adolescentes com menos de 40 Kg de peso ou a crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno Omnicals se:

- tem uma infeção (ver abaixo o título «Infeções»);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES) ou doença mista do tecido conjuntivo (doenças do sistema imunitário que causam dores nas articulações, erupção cutânea e febre);
- se tem um certo distúrbio hereditário da produção de sangue (ex: porfíria aguda intermitente) ou problemas de coagulação do sangue;
- se tem ou já teve doença de intestinos (colite ulcerosa ou doença de Crohn);
- se tem o funcionamento dos rins diminuído;
- se tem problemas no fígado;
- se foi recentemente submetido a uma grande cirurgia;
- se tem ou já teve asma ou doença alérgica, pois poderá ocorrer falta de ar;
- se tem febre dos fenos, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, pois existe um maior risco de ocorrerem reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se na forma de ataques de asma (designada asma induzida por

analgésicos), inchaço agudo (edema de Quincke) ou erupção cutânea;

- se está a tomar outros medicamentos que possam aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, medicamentos para fluidificar o sangue (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos para a depressão) ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.

Outras advertências

- O uso prolongado de analgésicos para dores de cabeça pode agravá-las. Se esta situação se verificar ou se suspeitar da mesma, deve parar de tomar Ibuprofeno Omnicals e falar com o seu médico.

- Deve evitar tomar Ibuprofeno Omnicals se tem varicela.

- Quando Ibuprofeno Omnicals é tomado durante muito tempo, devem ser feitas análises regulares ao fígado, rins e sangue.

-A toma de Ibuprofeno Omnicals em associação com outros AINEs incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis e deve ser evitada (ver secção “Outros medicamentos e Ibuprofeno Omnicals”)

- Em geral, o uso habitual de (vários tipos de) analgésicos pode levar a problemas renais graves duradouros e deve ser evitado. O risco aumenta ainda mais pela perda de sal e desidratação.

- Existe risco de insuficiência renal em adolescentes desidratados.

Infeções

Ibuprofeno Omnicals pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Omnicals 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.

Reações cutâneas:

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Ibuprofeno. Deve parar de tomar Ibuprofeno Omnicals 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.

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 Omnicals 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 qualquer tipo de AVC (incluindo mini AVC ou acidente isquémico transitório “AIT”);
- tiver pressão arterial alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário. Os idosos têm um maior risco de sofrer efeitos indesejáveis.

Fale com o seu médico antes de tomar Ibuprofeno Omnicals se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si.

Outros medicamentos e Ibuprofeno Omnicals

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

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

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

Outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno Omnicals. Por esse motivo procure sempre o aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno Omnicals com outros medicamentos.

Em particular, informe-os se estiver a tomar:

Outros AINEs (anti-inflamatórios e analgésicos)	podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais ou sangramento
Digoxina (para a insuficiência cardíaca)	o efeito da digoxina pode ser aumentado
Glucocorticoides (medicamentos que contenham cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona)	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Agentes antiplaquetários	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Fenitoína (para a epilepsia)	O efeito da fenitoína pode ser aumentado
Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados para a depressão)	Podem aumentar o risco de sangramento
Lítio (um medicamento para a doença maníaco-depressiva e depressão)	O efeito do lítio pode ser aumentado
Probenecida e sulfimpirazonas (medicamentos para a gota)	Podem atrasar a eliminação do ibuprofeno do organismo
Diuréticos poupadores de potássio	Podem causar aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercalemia)
Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo)	O efeito do metotrexato pode ser aumentado
Tacrolímus e ciclosporina (medicamentos imunossupressores)	Podem ocorrer lesão dos rins
Zidovudina (um medicamento para o tratamento da Sida)	A utilização de Ibuprofeno Omnicals pode causar o aumento do risco de sangramento nas articulações ou sangramento que cause inchaço em hemofílicos (VIH+)
Sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos)	Podem ocorrer interações
Quinolonas	O risco de convulsões pode ser aumentado
Mifepristona (usado para interromper a gravidez)	O efeito da mifepristona pode ser reduzido
Ácido acetilsalicílico (dose baixa)	O efeito fluidificante do sangue pode ser prejudicado
Medicamentos anticoagulantes (como a varfarina)	O ibuprofeno pode aumentar os efeitos desses medicamentos
Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) utilizados em infeções fúngicas	O efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser

	considerada particularmente quando se utiliza ibuprofeno em altas doses com variconazol ou fluconazol.
--	--

Ibuprofeno Omnicals com álcool

Não deve beber álcool enquanto estiver a utilizar Ibuprofeno Omnicals. Alguns efeitos indesejáveis, como aqueles que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central, tem mais probabilidade de ocorrer quando o álcool é administrado ao mesmo tempo que Ibuprofeno Omnicals.

Gravidez, amamentação 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

Fale com o seu médico se ficar grávida enquanto toma Ibuprofeno Omnicals.

Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez. Evite a utilização deste medicamento nos primeiros 6 meses de gravidez, a menos que o médico lhe dê indicação contrária.

Amamentação

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno e dos seus metabolitos passam para o leite materno. Este medicamento pode ser tomado durante a amamentação se for utilizado na dose recomendada e durante o menor período de tempo possível.

Se está a amamentar, por favor consulte o seu médico.

Fertilidade Feminina

Ibuprofeno Omnicals pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem diminuir a fertilidade feminina. Este efeito é reversível após interrupção da administração do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Para utilizações de curta duração e na posologia habitual, os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Os doentes que sintam tonturas, sonolência, vertigens ou distúrbios visuais enquanto estão a tomar Ibuprofeno Omnicals, devem evitar conduzir ou utilizar máquinas. Estes efeitos podem agravar-se se o medicamento for tomado com álcool.

Ibuprofeno Omnicals contém 76,91 mg de sorbitol em cada cápsula.

Sorbitol é uma fonte de frutose. Se foi informado pelo seu médico que tem (ou o seu filho) alguma intolerância a alguns açúcares ou se lhe foi diagnosticada Intolerância Hereditária à Frutose, uma doença genética na qual a pessoa não consegue quebrar os açúcares, fale com o seu médico antes de tomar (ou o seu filho) este medicamento.

3. Como tomar Ibuprofeno Omnicals

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A menos que o seu médico dê indicações contrárias, a dose habitual é:

Posologia:

Adultos, crianças e adolescentes com peso superior a 40 Kg (12 anos de idade ou mais):

Dose inicial: Tomar 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno) com água. Se for necessário, tomar 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno) de seis em seis horas. Não exceda as 3 cápsulas (1200 mg de ibuprofeno) em 24 horas.

Ibuprofeno Omnicals não deve ser tomado por adolescentes com peso inferior a 40 Kg ou crianças com menos de 12 anos de idade.

Modo de administração:

Para administração oral. Não mastigue.

Os doentes com problemas de estômago devem tomar Ibuprofeno Omnicals com alimentos. Se tomado imediatamente após as refeições, o início de ação do Ibuprofeno Omnicals pode ser atrasado. Se isto acontecer não tome mais Ibuprofeno Omnicals do que o recomendado nesta secção ou até ter passado o intervalo de tempo recomendado até à próxima administração.

Duração do tratamento

Este medicamento é apenas para utilização de curta duração.

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).

Utilização em adolescentes

Se Ibuprofeno Omnicals for necessário por mais de 3 dias em adolescentes, ou em caso de agravamento dos sintomas, deve consultar um médico.

Adultos:

Consulte o seu médico se sentir necessidade de tomar Ibuprofeno Omnicals durante mais de 3 dias para o tratamento de febre e 4 dias para alívio da dor ou em caso de agravamento dos sintomas.

Fale com o médico ou farmacêutico se sentir que o efeito deste medicamento é superior ou inferior ao esperado.

Se tomar mais Ibuprofeno Omnicals do que deveria

Se tomou mais Ibuprofeno Omnicals do que deveria, ou se as crianças tomaram este medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre o risco e conselhos sobre a ação a tomar. Os sintomas podem incluir: náuseas (enjoo), vômitos (estar doente - pode ter manchas de sangue), sangue nas fezes (sangramento gastrointestinal), zumbido nos ouvidos, dor de cabeça, dor de estômago, diarreia e movimentos oculares instáveis. Em doses elevadas, foram relatadas fraqueza e tonturas, sonolência, confusão, desorientação, perda de consciência, sensação de frio no corpo, dor no peito, palpitações, convulsões (principalmente em crianças), sangue na urina e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno Omnicals

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ibuprofeno Omnicals

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.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da toma da dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Pode vir a sofrer de um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos AINEs (ver abaixo). Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, ou se estiver preocupado, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Os idosos que

tomam este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos indesejáveis.

PARE DE TOMAR este medicamento e procure imediatamente ajuda médica se desenvolver:

- sinais de sangramento intestinal tais como: dor grave no abdómen, fezes escuras, vômitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- sinais de reações alérgicas muito raras mas graves tais como agravamento da asma, ruídos respiratórios ou falta de ar inesperados, inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar, coração acelerado, diminuição da pressão sanguínea que resulte em choque. Estes sintomas podem existir mesmo com a primeira utilização deste medicamento.
- reações na pele graves tais como erupções generalizadas no corpo, descamação ou bolhas na pele

Fale com o seu médico se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, se se agravarem ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não listados.

Frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sintomas gastrointestinais, como azia, dores abdominais, mal-estar e indigestão, vômitos, gases (flatulência), diarreia, prisão de ventre e pequenas perdas de sangue no estômago e/ou no intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes (afetam mais de 1 em cada 100 pessoas)

- úlceras gástricas ou abdominais, por vezes com sangramento e perfuração, inflamação da boca com formação de úlceras (estomatite ulcerosa), inflamação no estômago (gastrite), agravamento da colite e doença de Crohn
- doenças do sistema nervoso central como dor de cabeça, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço
- distúrbios visuais
- reações alérgicas, tais como erupções na pele, comichão e ataques de asma. Nestes casos, pare de tomar Ibuprofeno Omnicils e informe o seu médico imediatamente.
- várias erupções cutâneas.

Raros (afetam mais de 1 em cada 1 000 pessoas)

- tinido (zumbido nos ouvidos)
- lesões nos rins (necrose papilar) e concentrações elevadas de ácido úrico no sangue
- problemas auditivos
- aumento das concentrações de ureia no sangue
- diminuição dos níveis de hemoglobina.

Muito raros (afetam mais de 1 em cada 10 000 pessoas)

- têm sido notificados casos de inchaço (edema), pressão sanguínea alta (hipertensão) e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs
- inflamação do esôfago ou pâncreas, formação de estreitamentos tipo membrana nos intestinos delgado e grosso (estreitamento intestinal tipo diafragma)
- ocorreram infecções graves da pele e complicações ao nível dos tecidos moles em doentes com varicela
- diminuição da quantidade de urina e inchaço (especialmente em doentes com hipertensão ou função renal diminuída); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótica); doença inflamatória renal (nefrite intersticial) que pode levar a insuficiência renal aguda. Se algum dos sintomas mencionados ocorrer ou se sentir mal-estar geral, pare de tomar Ibuprofeno Omnicals e consulte o seu médico imediatamente, pois estes podem ser os primeiros sinais de lesão nos rins ou de insuficiência renal
- problemas na produção das células do sangue – os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes a gripe, estado de fraqueza grave, sangramento nasal e da pele. Nestes casos tem de parar imediatamente o tratamento e consultar o médico. Não pode tratar estes sintomas com analgésicos ou com medicamentos para reduzir a febre (medicamentos antipiréticos)-reações psicóticas e depressão
- foi descrito agravamento de inflamações relacionadas com infeção (ex. fascíte necrosante) associado à utilização de certos analgésicos (AINEs). Se surgirem sinais de infeção ou se se agravarem durante a utilização de Ibuprofeno Omnicals, tem de consultar imediatamente um médico para avaliar se é necessária uma terapêutica anti-infecciosa/antibiótica
- hipertensão, palpitações, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco
- disfunção do fígado, lesões no fígado, especialmente durante tratamentos a longo prazo, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite)
- têm sido observados sintomas de meningite asséptica, com rigidez da nuca, dor de cabeça, mal-estar, febre ou perturbações da consciência durante a utilização de ibuprofeno. Os doentes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) têm maior probabilidade de ser afetados. Contacte o médico imediatamente, caso ocorram estes sintomas.
- formas graves de reações cutâneas como erupção cutânea com vermelhidão e bolhas (ex. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopécia)
- reações de hipersensibilidade geral graves
- agravamento de asma e broncospasmo
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- 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).
- 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). Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno Omnicals se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.
- a pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos como o Ibuprofeno Omnicals podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

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 Ibuprofeno Omnicals

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não utilize Ibuprofeno Omnicals após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Ibuprofeno Omnicals:

A substância ativa é o ibuprofeno.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

- Polietilenoglicol 600
- Hidróxido de potássio
- Água purificada

Invólucro da cápsula:

- Sorbitol líquido parcialmente desidratado(E420)
- Gelatina
- Tinta negra
- Água purificada

Qual o aspeto de Ibuprofeno Omnicals e conteúdo da embalagem

As cápsulas são de cor amarelo-pálido, ovais e transparentes.

As cápsulas apresentam-se em embalagens de 10, 20, 30 e 100 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Avenida da Boavista, nº 1679, 8, 6.3
4100-132 Porto
Portugal

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, S.A.
Rua das Ferrarias del Rei, nº6
Urbanização da Fábrica da Pólvora,
2730-269 Barcarena

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em