

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Ifirmacombi 300 mg/25 mg comprimidos revestidos por película**  
irbesartan/hidroclorotiazida

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

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

Ifirmacombi é uma associação de duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina-II.

A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a recetores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento, o que conduz ao aumento da pressão arterial. O irbesartan impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixa.

A hidroclorotiazida é uma substância de um grupo de medicamentos (denominados diuréticos tiazídicos) que causam o aumento da eliminação da urina e como tal a redução da pressão arterial.

As duas substâncias ativas no Ifirmacombi atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

**Ifirmacombi é usado para tratar a pressão arterial elevada** quando o tratamento apenas com irbesartan, ou apenas com hidroclorotiazida, não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

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

#### **Não tome Ifirmacombi**

- se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem **alergia** à hidroclorotiazida ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida
- se tiver **mais do que três meses de gravidez**. (Também é preferível não tomar Ifirmacombi no início da gravidez - ver secção Gravidez)
- se tem **problemas renais** ou **hepáticos graves**
- se tem **dificuldade em urinar**
- se o seu médico informou que tem **valores persistentemente elevados de cálcio** ou **valores baixos de potássio no sangue**
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

## **Advertências e precauções**

**Fale com o seu médico** antes de tomar Ifirmacombi e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver **vômitos ou diarreia prolongados**
- se sofrer de **problemas nos rins** ou se tiver um **transplante renal**
- se sofrer de **problemas de coração**
- se sofrer de **problemas de fígado**
- se sofrer de **diabetes**
- se desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes
- se sofrer de **lúpus eritematoso** (também conhecido como lúpus ou LSE)
- se sofrer de **aldosteronismo primário** (uma condição relacionada com a elevada produção da hormona aldosterona, que causa retenção de sódio e, conseqüentemente, um aumento na pressão sanguínea)
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Ifirmacombi
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Ifirmacombi, procure assistência médica imediatamente.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes
  - aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Ifirmacombi”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Ifirmacombi não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

### **Deve também informar o seu médico:**

- se estiver a fazer uma **dieta com restrição de sal**
- se tiver alguns sintomas tais como **sede invulgar, boca seca, fraqueza geral, sonolência, dores musculares ou câibras, náuseas, vômitos** ou **batimento do coração anormalmente acelerado**, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida no Ifirmacombi)
- se experimentar uma maior **sensibilidade da pele ao sol** com sintomas de queimadura solar (como seja vermelhidão, comichão, inchaço, bolhas) ocorrendo mais depressa do que o normal
- se **vai ser submetido a uma operação** (cirurgia) ou **se lhe vão ser administrados anestésicos**
- se tiver **alterações na sua visão ou dores em um ou em ambos os olhos** enquanto toma Ifirmacombi. Pode ser sintoma de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou sinal de que está a desenvolver glaucoma (aumento de pressão num ou em ambos os olhos) e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Ifirmacombi. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso. Deve interromper o tratamento com Ifirmacombi contatar o seu médico.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo antidoping.

### **Crianças e adolescentes**

Ifirmacombi não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menos de 18 anos).

### **Outros medicamentos e Ifirmacombi**

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

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida no Ifirmacombi, podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Ifirmacombi sem uma rigorosa vigilância médica.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Ifirmacombi” e “Advertências e precauções”).

### **Poderá necessitar de fazer algumas verificações ao sangue caso tome:**

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio ou outros diuréticos
- alguns laxantes
- medicamentos para o tratamento da gota
- suplementos terapêuticos de vitamina D
- medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco
- medicamentos para a diabetes (agentes orais como a repaglinida ou insulinas)
- carbamazepina (um medicamento para o tratamento da epilepsia)

É também importante que informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteróides e medicamentos para tratamento do cancro, analgésicos, medicamentos para a artrite, ou resinas de colestiramina e colestipol para baixar o colesterol no sangue.

### **Ifirmacombi com alimentos, bebidas e álcool**

Ifirmacombi pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida no Ifirmacombi, se ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento, poderá ter uma sensação aumentada de tonturas quando estiver de pé, particularmente quando passar da posição sentada para a posição vertical.

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

#### **Gravidez**

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Ifirmacombi antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Ifirmacombi. Ifirmacombi não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### **Amamentação**

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Ifirmacombi não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

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

Não é provável que Ifirmacombi afete a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas. Contudo, ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da hipertensão. Se sentir estes efeitos, fale com o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

### **Ifirmacombi contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Ifirmacombi**

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

#### **Posologia de Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg**

A dose recomendada de Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg é de um comprimido por dia. Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Ifirmacombi.

Se este medicamento não ajudar a reduzir a sua pressão arterial, conforme necessário, o seu médico poderá prescrever-lhe Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg.

#### **Posologia de Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg**

A dose recomendada de Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg é de um comprimido por dia. Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Ifirmacombi.

Se este medicamento não ajudar a reduzir a sua pressão arterial, conforme necessário, o seu médico poderá prescrever-lhe Ifirmacombi 300 mg/25 mg.

#### **Posologia de Ifirmacombi 300 mg/25 mg**

A dose recomendada de Ifirmacombi 300 mg/25 mg é de um comprimido por dia. Esta dose não deverá ser aumentada.

Ifirmacombi 300 mg/25 mg será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Ifirmacombi.

Se este medicamento não ajudar a reduzir a sua pressão arterial, conforme necessário, o seu médico irá prescrever-lhe um tratamento adicional.

#### **Modo de administração**

Ifirmacombi destina-se à **via oral**. Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Ifirmacombi com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Ifirmacombi até que o seu médico lhe dê outra indicação.

O efeito máximo da redução da pressão arterial obtém-se 6 a 8 semanas após o início do tratamento.

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

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente.

#### **Crianças não devem tomar Ifirmacombi**

Ifirmacombi não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

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

Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. 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.

Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

Foram notificados casos raros de reações cutâneas alérgicas (erupção cutânea, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua em doentes a tomar irbesartan. Se tiver algum dos sintomas acima referidos, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Ifirmacombi e contacte o médico imediatamente.

A frequência dos efeitos indesejáveis é definida utilizando a seguinte convenção:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Muitos raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

Os efeitos indesejáveis notificados em ensaios clínicos em doentes tratados com Ifirmacombi foram:

##### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- náuseas/vômitos
- alteração da frequência urinária
- fadiga
- tonturas (incluindo quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição vertical)
- as análises ao sangue podem mostrar níveis de uma enzima que avalia a função muscular e cardíaca (creatina cinase) aumentados ou níveis de substâncias que avaliam a função renal (azoto ureico sérico, creatinina) aumentados.

**Se algum destes efeitos indesejáveis lhe causar problemas, fale com o seu médico.**

##### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- diarreia
- pressão arterial baixa
- desmaio
- ritmo cardíaco rápido
- vermelhidão
- inchaço
- disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual)
- as análises ao sangue podem mostrar níveis séricos de potássio e de sódio diminuídos.

**Se algum destes efeitos indesejáveis lhe causar problemas, fale com o seu médico.**

##### **Efeitos indesejáveis notificados desde o início da comercialização da associação de hidroclorotiazida e irbesartan**

Desde a comercialização de Ifirmacombi que foram notificados alguns efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são:

- dor de cabeça,
- zumbidos,
- tosse,
- alteração do paladar,
- indigestão,
- dor nas articulações e nos músculos,
- alteração da função hepática e compromisso dos rins,
- níveis séricos de potássio aumentados,
- reações alérgicas, tais como erupção cutânea, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.
- foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

Tal como acontece para qualquer combinação de duas substâncias ativas, não podem ser excluídos os efeitos indesejáveis associados a cada um dos componentes.

#### **Efeitos indesejáveis associados apenas com o irbesartan**

Para além dos efeitos indesejáveis acima listados, foram também reportadas dor no peito, reacções alérgicas graves (choque anafiláctico), redução do número de glóbulos vermelhos (anemia - os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue) e baixos níveis de açúcar no sangue.

#### **Efeitos indesejáveis associados apenas com a hidroclorotiazida**

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma); perda de apetite; irritação gástrica; câibras gástricas; obstipação; icterícia (amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos); inflamação do pâncreas caracterizada por dor grave na região superior do estômago, frequentemente com náuseas e vômitos; perturbações do sono; depressão; visão turva; diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado); falta de glóbulos brancos, o que pode resultar em infeções frequentes, febre; diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue), diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) caracterizada por cansaço, cefaleias, falta de ar durante o exercício, tonturas e palidez; doença nos rins; problemas nos pulmões incluindo pneumonia ou formação de fluido nos pulmões; aumento da sensibilidade da pele ao sol; inflamação dos vasos sanguíneos; uma doença de pele caracterizada pela descamação da pele em todo o corpo; lúpus eritematoso cutâneo, que é identificado por uma erupção cutânea que pode aparecer na face, pescoço e couro cabeludo; reacções alérgicas; fraqueza e espasmo muscular; ritmo cardíaco alterado; redução da pressão arterial baixa após uma alteração na postura corporal; inchaço das glândulas salivares; níveis de açúcar no sangue elevados; açúcar na urina; aumentos de alguns tipos de gordura no sangue; níveis de ácido úrico no sangue elevados, podendo causar gota.

**Efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Sabe-se que os efeitos indesejáveis associados à hidroclorotiazida podem aumentar com doses superiores de hidroclorotiazida.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

### **5. Como conservar Ifirmacombi**

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ifirmacombi**

- As substâncias activas são o irbesartan e a hidroclorotiazida.  
Cada comprimido revestido por película de Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg contém 150 mg de irbesartan (sob a forma de cloridrato de irbesartan) e 12,5 mg de hidroclorotiazida.  
Cada comprimido revestido por película de Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg contém 300 mg de irbesartan (sob a forma de cloridrato de irbesartan) e 12,5 mg de hidroclorotiazida.  
Cada comprimido revestido por película de Ifirmacombi 300 mg/25 mg contém 300 mg de irbesartan (sob a forma de cloridrato de irbesartan) e 25 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são:  
Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg  
manitol, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, amido glicolato de sódio, talco, macrogol 6000, óleo de ricino hidrogenado no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento. ver a secção 2 “Ifirmacombi contém sódio”.

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg  
manitol, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, amido glicolato de sódio, talco, macrogol 6000, óleo de ricino hidrogenado no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco no revestimento. ver a secção 2 “Ifirmacombi contém sódio”.

Ifirmacombi 300 mg/25 mg  
manitol, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, amido glicolato de sódio, talco, macrogol 6000, óleo de ricino hidrogenado no núcleo do comprimido e álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento. ver a secção 2 “Ifirmacombi contém sódio”.

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

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) cor de rosa claro, biconvexos, ovais.

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) brancos, biconvexos, em forma de cápsula.

Ifirmacombi 300 mg/25 mg

Comprimidos revestidos por película (comprimidos) cor de rosa claro, biconvexos, em forma de cápsula.

Estão disponíveis caixas de 14, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

#### **Fabricante**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

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

#### **België/Belgique/Belgien**

KRKA, Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

KRKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA, Belgium, SA  
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**

KRKA, Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62(BE)

**Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710



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

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