

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Imatinib Teva 100 mg cápsulas imatinib

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

#### **1. O que é Imatinib Teva e para que é utilizado**

Imatinib Teva 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.

#### **Imatinib Teva 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 mieloides) 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. Imatinib Teva inibe o crescimento destas células.

#### **Imatinib Teva 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. Imatinib Teva 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. Imatinib Teva 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. Imatinib Teva 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 Imatinib Teva ou sobre as causas para prescrição deste medicamento, consulte o seu médico.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Imatinib Teva**

Imatinib Teva 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 Imatinib Teva**

- 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 Imatinib Teva.

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 Imatinib Teva:

- Se tem ou alguma vez teve problemas de fígado, rim ou coração.
- Se está a tomar levotiroxina devido à remoção da sua tiroide.
- Se alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da Hepatite B. Imatinib Teva 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 nódos negros (hematomas), sangramento (hemorragia), febre, fadiga e confusão enquanto toma Imatinib Teva, contacte o seu médico. Isto pode ser sinal de danos aos vasos sanguíneos, conhecido como microangiopatia trombótica (MAT).

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

Enquanto estiver a tomar Imatinib Teva 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 Imatinib Teva, fale com o seu médico imediatamente** caso tenha aumento de peso rápido. Imatinib Teva poderá provocar retenção de água (retenção de líquidos grave).

Enquanto tomar Imatinib Teva, 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**

Imatinib Teva é também um tratamento para crianças e adolescentes 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 uma experiência muito limitada em crianças com MDS/MPD, DFSP, GIST e síndrome hipereosinofílica avançada/leucemia eosinofílica crónica.

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

### **Outros medicamentos e Imatinib Teva**

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 Imatinib Teva quando tomados simultaneamente. Esses medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Imatinib Teva, quer aumentando os efeitos indesejáveis, quer tornando Imatinib Teva menos eficaz. Imatinib Teva pode fazer o mesmo a outros medicamentos.

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

### **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.
- Imatinib Teva 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 Imatinib Teva durante a gravidez.
- As mulheres que poderão engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 15 dias após pararem o tratamento.
- Não amamente durante o tratamento com Imatinib Teva e durante 15 dias após parar o tratamento, dado que pode prejudicar o seu bebé.
- Durante o tratamento com Imatinib Teva, 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 Imatinib teva**

O seu médico prescreveu-lhe Imatinib Teva porque sofre de uma doença grave. Imatinib Teva 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 Imatinib Teva 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 Imatinib Teva tomar**

#### **Utilização em adultos**

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantas cápsulas de Imatinib Teva deve tomar.

#### **Caso faça tratamento para a LMC**

Dependendo do seu estado a dose inicial habitual é 400 mg ou 600 mg:

- **400 mg** a serem tomados em 4 cápsulas **uma** vez por dia.
- **600 mg** a serem tomados em 6 cápsulas **uma** vez por dia.

#### **- Caso faça tratamento para os GIST:**

- A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 4 cápsulas **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 (8 cápsulas), deve tomar 4 cápsulas de manhã e 4 cápsulas à noite.

#### **Caso faça tratamento para LLA Ph-positiva:**

A dose inicial é de 600 mg, a serem tomados em 6 cápsulas **uma vez** por dia.

□

#### **- Caso faça tratamento para a síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas:**

A dose inicial é 400 mg, a serem tomados em 4 cápsulas **uma vez** por dia.

#### **- Caso faça tratamento para a síndrome hipereosinofílica/leucemia eosinofílica crónica:**

A dose inicial é de 100 mg, a ser tomada em 1 cápsula **uma vez** por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 400 mg, a serem tomados em 4 cápsulas **uma vez** por dia, dependendo da forma como responde ao tratamento.

#### **- Caso faça tratamento para DSFP:**

A dose é de 800 mg por dia (8 cápsulas), a serem tomados em 4 cápsulas de manhã e 4 cápsulas à noite.

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

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas de Imatinib Teva a administrar à criança. A quantidade de Imatinib Teva administrada dependerá do estado da criança, do seu peso e altura. A dose diária total em crianças não deverá exceder 800 mg com LMC e 600 mg com 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 Imatinib Teva**

- **Tome Imatinib Teva com uma refeição.** Isto ajuda-lo-á a proteger o seu estômago de problemas quando tomar Imatinib Teva.

- **Engula as cápsulas inteiras com um copo grande de água.** Não abra ou esmague as cápsulas, a menos que tenha dificuldade em engolir (por ex. crianças).

- Se não conseguir engolir as cápsulas pode abri-las e colocar o pó num copo de água sem gás ou sumo de maçã.

- Caso esteja grávida ou em risco de engravidar e necessitar abrir as cápsulas, deverá manusear o seu conteúdo com precaução, a fim de evitar o contacto com a pele ou olhos ou a inalação do pó. Deverá lavar as mãos imediatamente após a abertura das cápsulas.

#### **Durante quanto tempo tomar Imatinib Teva**

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

#### **Se tomar mais Imatinib Teva do que deveria**

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

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Imatinib Teva**

- 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. Imatinib Teva 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. Imatinib Teva pode reduzir o número de glóbulos brancos, logo poderá apanhar infeções mais facilmente.
- Hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros (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 sangramento ou inchaço no 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 infeção 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.
- Sentir-se enjoado (náuseas), mal-estar (vômitos), diarreia ou indigestão.
- Erupção na pele.
- Cãibras musculares ou dor nas articulações, nos músculos ou nos ossos, durante o tratamento com Imatinib Teva ou após ter parado de tomar Imatinib Teva.
- 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 noturnos.

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

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

- 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 (tinitus).
  - Tensão arterial alta (hipertensão).
  - Arroto/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.
  - Nódulos vermelhos dolorosos na pele, dor na pele, vermelhidão na pele (inflamação do tecido adiposo debaixo da pele).
- Caso algum destes efeitos seja grave, **avise o seu médico.**

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

- Confusão.
- Descoloração das unhas.

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

**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 formigueiro 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 Imatinib Teva**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize se verificar que a embalagem está danificada ou mostre sinais de adulteração.

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 Imatinib Teva**

- A substância ativa é a imatinib (como mesilato).
- Cada cápsula de Imatinib Teva contém 100 mg de imatinib (como mesilato).
- Os outros ingredientes são: manitol, crospovidona, estearato de mágnesio e sílica coloidal anidra. A cabeça da cápsula é composta por gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172). A tinta de impressão é composta por shellac, óxido de ferro preto (E172) e propilenoglicol.

### **Qual o aspeto de Imatinib Teva e conteúdo da embalagem**

Imatinib Teva 100 mg cápsulas são cápsulas laranja não transparentes com a marca preta 7629 no corpo da cápsula e a marca preta TEVA na cabeça da cápsula. O conteúdo da cápsula é pó granulado branco a amarelo claro. As cápsulas têm, aproximadamente, 19 mm de comprimento e 7 mm de largura.

Imatinib Teva 100 mg cápsulas está disponível em embalagens de 60 ou 120 cápsulas em blisters. Imatinib Teva 100 mg cápsulas está disponível em embalagens de 20x1, 60x1, 120x1 or 180x1 cápsulas em blisters dose unitária perfurados.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

### **Fabricante**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Hungria



Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
República Checa

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Espanha

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Polónia

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Holanda

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Croacia

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

AbZ-Pharma GmbH  
Tel: +49 73140205

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**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>