

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho insulina aspártico

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, enfermeiro 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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi
3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada

Insulina aspártico Sanofi é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de rápida atuação. Os medicamentos contendo insulina modernos são versões melhoradas de insulina humana.

Insulina aspártico Sanofi é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com insulina aspártico ajuda a prevenir complicações da diabetes.

Insulina aspártico começa a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a administração e o efeito máximo ocorre entre 1 e 3 horas após a injeção, e o efeito dura 3 a 5 horas. Devido a esta ação de curta duração, Insulina aspártico deve ser utilizada em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

Não utilize Insulina aspártico Sanofi

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- Se suspeitar de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho for deixado cair, danificado ou esmagado.
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho não foi armazenado de forma correta ou tiver sido congelado (ver “Como conservar Insulina aspártico Sanofi” na secção 5).
- Se a insulina não se apresentar límpida e incolor.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Insulina aspártico Sanofi. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.
- Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha na parte inferior do cartucho. Não o utilize se observar algum dano ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca da etiqueta situada na parte inferior do cartucho. Isto pode ser resultado de uma fuga de insulina. Se suspeitar de que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.
- Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e canetas não podem ser partilhadas.
- Insulina aspártico Sanofi apenas é adequada para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Registe o nome da marca (“Insulina aspártico Sanofi”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada cartucho) do medicamento que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insulina aspártico Sanofi). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiróide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a periodicidade das suas injeções.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Insulina aspártico Sanofi

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

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);

- Esteróides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncepcionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glicocorticóides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiróide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreotido e a lanreotida (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Insulina aspártico e álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Insulina aspártico pode ser utilizada durante a gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com insulina aspártico durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, a sua capacidade de concentração e reação pode ser afetada e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Insulina aspártico Sanofi tem um efeito de início rápido, pelo que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá surgir mais cedo após uma injeção comparativamente com uma insulina humana solúvel.

Insulina aspártico Sanofi contém sódio

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

3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi

Dose e quando utilizar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Insulina aspártico é geralmente usada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, insulina aspártico pode ser administrada logo após uma refeição (ver “Como e onde injetar” abaixo para obter mais informações).

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Insulina aspártico pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano em vez de insulina humana solúvel, quando se prefere um efeito de início rápido. Por exemplo, quando é difícil dosear a criança em relação às refeições.

Utilização em grupos de doentes especiais

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

Como usar e onde injetar

Insulina aspártico Sanofi destina-se a ser injetada sob a pele (via subcutânea). Nunca deverá injetar-se a si mesmo diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml em cartuchos é adequada apenas para injeção debaixo da pele usando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Os melhores pontos para se injetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), na região superior dos braços ou na parte da frente das coxas. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na parte da frente da cintura (abdómen). Deverá sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- Para garantir que recebe a dose exata, os cartuchos de Insulina aspártico Sanofi destinam-se a ser utilizados apenas com as seguintes canetas:
 - JuniorSTAR, a qual administra doses em intervalos de 0,5 unidades.
 - Tactipen, AllStar e AllStar PRO, as quais administram doses em intervalos de 1 unidade. É possível que não sejam comercializadas todas estas canetas no seu país.
- Tenha sempre consigo um cartucho de reserva para o caso de perder ou danificar o cartucho que utiliza.

Como injetar Insulina aspártico Sanofi

- Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro e conforme descrito no manual da sua caneta.
- Mantenha a agulha sob a pele durante, pelo menos, 10 segundos. Mantenha o botão de administração de dose sob pressão até a agulha ter sido retirada da pele. Isto garantirá que recebe a dose completa.
- Retire e elimine a agulha após cada injeção. Não armazene Insulina aspártico Sanofi com a agulha fixada. Caso contrário, o líquido pode vaziar, o que pode causar uma dosagem imprecisa.
- Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção. Isto ajuda a evitar a obstrução das agulhas, a contaminação e infecções.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia) (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

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.

Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - constitui um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou esquecer-se de uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver “Insulina aspártico e álcool” na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue:

Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não revelar resposta ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, ingira comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente;
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de desmaiar, o(a) têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não poderão dar-lhe quaisquer alimentos ou bebidas devido ao risco de asfíxia traumática.

As reações alérgicas graves à Insulina aspártico Sanofi ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sintam mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência é desconhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele. Essas reações podem tornar-se mais graves ou alterar a absorção da sua insulina, se você injetar nesse local.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódulos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem ao fim de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, ou caso se espalhem por todo o corpo, fale com o seu médico imediatamente (ver também “Reações alérgicas graves”, acima).

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, o mesmo pode causar perturbações a nível da visão, mas, geralmente, essas perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, este inchaço desaparece rapidamente. Se assim não for, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se.

Fale com o seu médico sobre isto.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): se o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, poderá sentir dor relacionada com nervos. Esta condição designa-se por neuropatia dolorosa aguda e, habitualmente, é transitória.

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.

Efeitos da diabetes

Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infeção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, conserve Insulina aspártico Sanofi num frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o cartucho que está a utilizar à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não o coloque junto de uma fonte de calor ou ao sol. Não guarde a sua caneta com o cartucho inserido que está a utilizar no frigorífico. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha fixada. Manter a tampa da caneta na caneta para a proteger da luz.

Não utilize Insulina aspártico Sanofi se a mesma apresentar coloração ou partículas sólidas. Utilize-a **apenas** se tiver a aparência de água. Verifique isto de cada vez que se injetar.

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 Insulina aspártico Sanofi

- A substância ativa é insulina aspártico. Um ml da solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico. Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável, equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico.
- Os outros componentes são: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. Podem ter sido utilizados hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver 'Insulina aspártico Sanofi contém sódio' na secção 2).

Qual o aspeto de Insulina aspártico Sanofi e conteúdo da embalagem

Insulina aspártico Sanofi solução injetável, é uma solução límpida e incolor. Cada cartucho contém 3 ml.

Não volte a encher o cartucho. Assim que estiver vazio, tem de o deitar fora.

Se estiver a ser tratado com Insulina aspártico Sanofi em cartucho e outra insulina em cartucho, deve usar os sistemas de administração de insulina recomendados por cada fabricante, um para cada tipo de insulina.

Os cartuchos de Insulina aspártico Sanofi são fornecidos numa embalagem de 5 ou 10 cartuchos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, França

Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em