

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Insulina lispro Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro

Cada caneta pré-cheia dispensa 1-80 unidades em intervalos de 1 unidade.

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

#### **1. O que é Insulina lispro Sanofi e para que é utilizada**

Insulina lispro Sanofi é utilizada para tratar a diabetes. Insulina lispro Sanofi atua mais rapidamente do que a insulina humana normal devido ao facto de a molécula de insulina ter sido ligeiramente modificada.

Fica com diabetes se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o nível da glicose no seu sangue. Insulina lispro Sanofi é um substituto da sua própria insulina e é utilizado para controlar os níveis de glicose a longo prazo. Atua muito rapidamente e durante um período de tempo mais curto do que a insulina solúvel (2 a 5 horas). Em princípio, deverá administrar Insulina lispro Sanofi no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para usar Insulina lispro Sanofi juntamente com uma insulina de ação mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre a insulina. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

Insulina lispro Sanofi é adequada para utilização em adultos e crianças

Insulina lispro Sanofi SoloStar é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma caneta pré-cheia de Insulina lispro Sanofi contém múltiplas doses de insulina. A caneta pré-cheia de Insulina lispro Sanofi marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível na janela doseadora, verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode dar de 1 a 80 unidades numa única injeção. **Se a sua dose for superior a 80 unidades, vai necessitar de administrar a si mesmo mais do que uma injeção.**

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina lispro Sanofi

### **Não utilize Insulina lispro Sanofi:**

- se pensa que a **hipoglicemia** (açúcar baixo no sangue) está a começar. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de hipoglicemia ligeira (ver secção 3: Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que deveria).
- se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Insulina lispro Sanofi numa caneta pré-cheia só é adequada para injeção sob a pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Registe o nome (“Insulina lispro Sanofi”) e número do Lote (incluído na embalagem exterior e rótulos da cada frasco para injetáveis, cartucho ou caneta pré-cheia) do produto 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 lispro 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.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Insulina lispro Sanofi:

- Se os seus níveis de glicemia estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina pode não sentir os sintomas de alarme quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de alarme estão listados mais à frente neste folheto. Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de glicemia através de análises frequentes à glicose no sangue.
- Alguns doentes que apresentaram hipoglicemia após terem mudado de insulina animal para insulina humana comunicaram que os sintomas de alarme na fase inicial eram menos óbvios ou diferentes. Se tiver hipoglicemia com frequência ou tiver dificuldade em reconhecê-la, por favor converse com o seu médico acerca disso.
- Se a sua resposta é SIM a qualquer das perguntas seguintes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de diabetes.
  - Esteve recentemente doente?
  - Teve problemas de rins ou fígado?
  - Está a fazer mais exercício físico do que o habitual?
- Deve também informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de diabetes se estiver a pensar em deslocar-se ao estrangeiro. As diferenças horárias entre os países podem levar a que tenha que administrar as injeções e tomar as refeições a horas diferentes daquelas a que estava habituado em casa.
- Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 há muito diagnosticada e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Esta caneta não é recomendada a doentes cegos ou com problemas de visão sem a ajuda de uma pessoa treinada na sua utilização.

### **Outros medicamentos e Insulina lispro Sanofi**

As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar

- contraceptivos orais,

- esteróides,
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia,
- hipoglicemiantes orais,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos do grupo das sulfonamidas,
- octreotido,
- “estimulantes beta-2” (p. ex. ritodrine, salbutamol ou terbutalina),
- beta-bloqueantes ou
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina),
- danazol,
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), por exemplo, captopril, enalapril e
- bloqueadores dos recetores da angiotensina II.

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

### **Insulina lispro Sanofi com álcool**

Os seus níveis de glicemia podem alterar-se se consumir álcool. Por este motivo, a quantidade necessária de insulina pode mudar.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes seis meses.

Se está a amamentar, a insulina ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas.

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

A sua capacidade de concentração ou de reacção pode estar reduzida no caso de hipoglicemia. Deve manter-se consciente deste facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (por exemplo, condução de viaturas ou utilização de máquinas). Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de ter:

- episódios frequentes de hipoglicemia.
- sinais indicadores de hipoglicemia diminutos ou ausentes.

### **Insulina lispro Sanofi contém sódio**

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

## **3. Como utilizar Insulina lispro Sanofi**

Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo da caneta pré-cheia quando a receber da farmácia. Assegure-se que recebe o Insulina lispro Sanofi que o seu médico lhe receitou.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada apenas por si, mesmo se a agulha for mudada.

## Posologia

- Em princípio, deverá administrar Insulina lispro Sanofi no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição. Em caso de necessidade, pode injetar logo após a refeição. Mas o seu médico deve ter-lhe dito exatamente a quantidade a administrar, quando deve ser administrada e com que frequência. Essas instruções são unicamente para si. Siga-as rigorosamente e visite regularmente o seu médico assistente.
- Se mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina humana ou animal para Insulina lispro Sanofi), pode necessitar de uma quantidade maior ou menor do que anteriormente. Pode ser apenas para a primeira injeção ou pode ser uma mudança gradual durante algumas semanas ou meses.
- Injete Insulina lispro Sanofi debaixo da pele (via subcutânea ou “SC”). Só deve injetá-la num músculo por indicação do seu médico.

## Preparação de Insulina lispro Sanofi

- Insulina lispro Sanofi já está dissolvida em água, para que não necessite de misturar. Mas **só a** deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Deve estar límpida, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.

## Preparar a caneta pré-cheia SoloStar pronta a usar (consulte o manual do utilizador)

- Insulina lispro Sanofi numa caneta pré-cheia só é adequada para injetar logo abaixo da pele. Fale com o seu médico se precisar de injetar a sua insulina de outra forma.
- Primeiro lave as mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta pré-cheia de insulina. Siga cuidadosamente as instruções. Seguem-se alguns lembretes.
- Utilize uma agulha limpa (as agulhas não estão incluídas).
- Efetue sempre um teste de segurança antes de cada injeção.

## Injetar Insulina lispro Sanofi

- Antes de administrar a injeção, limpe a pele como lhe foi ensinado. Injete debaixo da pele, como lhe foi ensinado. Não injete diretamente numa veia. Após a injeção deixe a agulha na pele durante dez segundos para se certificar de que administrou a dose na sua totalidade. Não esfregue a área da injeção. Assegure-se que a injeção é feita a, pelo menos, 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram. Não importa qual o local de injeção que escolher, quer seja o braço, coxa, nádega ou abdómen, a sua injeção de Insulin lispro Sanofi atuará sempre mais rapidamente do que a insulina humana solúvel.
- Não deve administrar Insulina lispro Sanofi por via intravenosa (IV). Injete Insulina lispro Sanofi como o seu médico ou enfermeiro lhe ensinaram. Apenas o seu médico pode administrar Insulina lispro Sanofi por via intravenosa. Só o fará em circunstâncias especiais, tais como numa cirurgia ou no caso de estar doente e os seus níveis de glicose estarem demasiado altos.

## Depois da injeção

- Logo que tenha administrado a injeção, desenrosque a agulha da caneta pré-cheia utilizando a tampa exterior da agulha. **Não partilhe as suas agulhas.** Não partilhe a sua caneta. Substitua a tampa da sua caneta.

## Injeções futuras

- De cada vez que usar uma caneta pré-cheia tem de usar uma nova agulha. Efetue sempre um teste de segurança antes de cada injeção. Pode ver aproximadamente quantas unidades de insulina faltam verificando onde se encontra o êmbolo na escala de insulina.
- Não misture qualquer outra insulina na sua caneta pré-cheia. Quando a caneta pré-cheia estiver vazia, não a volte a usar. Deite-a fora com cuidado – o seu farmacêutico ou enfermeiro de diabetes dir-lhe-ão como o fazer.

### **Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que deveria**

Se utilizar mais Insulina lispro Sanofi do que necessita ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer hipoglicemia. Verifique a sua glicemia. Se a sua glicemia estiver baixa (**hipoglicemia ligeira**), tome comprimidos de glicose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico o aconselhou e descanse um pouco. Isto levá-lo-á a superar hipoglicemia ligeira ou uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior, a sua respiração for pouco profunda e a sua pele ficar pálida, informe o seu médico imediatamente. Uma injeção de glucagon pode tratar uma hipoglicemia bastante grave. Ingira glicose ou açúcar após a injeção de glucagon. Se não responder ao glucagon, deverá ser tratado no hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre o glucagon.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Insulina lispro Sanofi**

Se utilizar menos Insulina lispro Sanofi do que necessita ou não tem a certeza de quanto injetou, pode ocorrer hiperglicemia. Verifique a sua glicemia.

Se a hipoglicemia (açúcar baixo no sangue) ou hiperglicemia (açúcar elevado no sangue) não forem tratadas, podem ser muito graves e causar dores de cabeça, enjoos (náuseas), vômitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte. (Ver hipoglicemia, hiperglicemia e cetoacidose diabética na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

**Três passos simples** para evitar hipoglicemia ou hiperglicemia:

- Tenha sempre seringas sobresselentes e um frasco para injetáveis de Insulin lispro Sanofi a mais, ou uma caneta e cartuchos de reserva, para o caso de perder a sua caneta pré-cheia SoloStar ou de esta se estragar.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como diabético.
- Traga sempre consigo açúcar.

### **Se parar de utilizar Insulina lispro Sanofi**

Se utilizar menos Insulin lispro Sanofi do que necessita, pode ocorrer hiperglicemia. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico.

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.

A alergia sistémica é rara (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Os sintomas são:

- erupção da pele no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- pieira
- baixa da tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com Insulina lispro Sanofi, informe imediatamente o seu médico.

A alergia local é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção de insulina. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico.

### **Alterações da pele no local de injeção:**

A lipodistrofia é pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; não é conhecida a frequência em

que ocorre). 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.

Foi notificado edema (p. ex. inchaço dos braços, tornozelos; retenção de líquidos), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica para controlar o nível da glicose no seu sangue.

### **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.

## **Problemas frequentes da diabetes**

### **A. Hipoglicemia**

Hipoglicemia (açúcar baixo no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- injetar demasiado Insulina lispro Sanofi ou outra insulina;
- saltar ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- fazer exercício ou esforçar-se demasiado imediatamente antes ou após uma refeição;
- ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vómitos);
- haver uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado.

O álcool e alguns medicamentos podem afetar os seus níveis de glicemia (ver secção 2).

Os primeiros sintomas de uma baixa de glicemia surgem em geral rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náusea
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações nas quais a hipoglicemia o possa colocar a si ou aos outros em risco, como por exemplo, conduzir uma viatura.

### **B. Hiperglicemia e cetoacidose diabética**

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que o seu organismo não tem insulina suficiente. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- não utilizar a sua Insulina lispro Sanofi ou outra insulina;
- administrar menos insulina do que a recomendada pelo médico;
- comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou
- febre, infeção ou stress emocional.

A hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Eles incluem:

- sensação de sonolência
- falta de apetite
- vermelhidão do rosto
- hálito com cheiro a fruta
- sede
- sensação de náusea

Sintomas graves são respiração profunda e pulso rápido. **Obtenha ajuda médica imediatamente.**

### **C. Doença**

Se estiver doente, especialmente se sentir náuseas ou vomitar, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer normalmente, continua a necessitar de insulina.** Faça uma análise de sangue ou urina, siga as “instruções relativas a doença” e informe o seu médico.

## 5. Como conservar Insulina lispro Sanofi

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

Não utilize Insulina lispro Sanofi em caneta pré-cheia após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização conserve a sua caneta pré-cheia com medicamento num frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Mantenha a caneta pré-cheia de Insulina lispro Sanofi que está a utilizar à temperatura ambiente (inferior a 30°C) e deite-a fora após 4 semanas. Não guarde a caneta pré-cheia que está a usar no frigorífico. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha acoplada. Mantenha sempre a tampa na caneta pré-cheia quando não a estiver a usar para proteger da luz.

Não utilize a caneta pré-cheia de Insulina lispro Sanofi se a solução apresentar cor ou partículas sólidas. **Só** a deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Examine a solução 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 lispro Sanofi

- A substância ativa é a insulina lispro. Cada mililitro de solução contém 100 unidades (equivalente a 3,5 mg) de insulina lispro. Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução injetável, equivalente a 300 unidades.
- Os outros componentes são: metacresol, glicerol, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver secção 2 “A insulina lispro Sanofi contém sódio”).

### Qual o aspeto de Insulina lispro Sanofi e conteúdo da embalagem

Insulina lispro Sanofi solução injetável é uma solução aquosa transparente e incolor.

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml.

Insulina lispro Sanofi em caneta pré-cheia (SoloStar) está disponível em embalagens de 1, 3, 5 ou 10 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insulina lispro Sanofi em caneta pré-cheia é o mesmo medicamento contido nos cartuchos de Insulina lispro Sanofi independentes. A caneta pré-cheia apenas contém um cartucho integrado. Quando a caneta pré-cheia estiver vazia, não a pode voltar a usar.

### 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

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**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)  
+39.800.536389 (altre)

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6616 47 50

**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**

**Outras fontes de informação**

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