

Folheto informativo: Informação para o doente

Latuda 18,5 mg comprimidos revestidos por película
Latuda 37 mg comprimidos revestidos por película
Latuda 74 mg comprimidos revestidos por película
lurasidona

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Latuda e para que é utilizado

Latuda contém a substância ativa lurasidona e pertence a um grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. É utilizado para tratar os sintomas da esquizofrenia em adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) e adolescentes com idades entre 13-17 anos. A lurasidona funciona bloqueando os recetores no cérebro aos quais as substâncias dopamina e serotonina se ligam. A dopamina e a serotonina são neurotransmissores (substâncias que permitem que as células nervosas comuniquem entre si) que estão envolvidos nos sintomas da esquizofrenia. Através do bloqueio dos seus recetores, a lurasidona ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo os sintomas da esquizofrenia.

A esquizofrenia é uma doença com sintomas tais como ouvir coisas, ver ou sentir coisas que não existem, julgamentos errados, suspeitas invulgares, tornando-se ausente, com discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas com esta doença podem sentir-se deprimidas, ansiosas, culpadas ou tensas. Este medicamento é utilizado para melhorar os sintomas da esquizofrenia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Latuda

Não tome Latuda:

- se tem alergia à lurasidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar medicamentos que podem afetar o nível de lurasidona no sangue, tais como:
 - medicamentos para infeções fúngicas como o itraconazol, cetoconazol (exceto se em champô), posaconazol ou voriconazol
 - medicamentos para uma infeção, tal como o antibiótico claritromicina ou telitromicina
 - medicamentos para as infeções por VIH, tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
 - medicamentos para a hepatite crónica, tais como boceprevir e telaprevir
 - um medicamento para a depressão chamado nefazodona
 - um medicamento para a tuberculose chamado rifampicina
 - medicamentos para convulsões, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína

- hipericão (*Hypericum perforatum*), uma planta medicinal para a depressão.

Advertências e precauções

Pode demorar vários dias ou mesmo semanas antes de este medicamento ter um efeito completo. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Latuda, ou durante o tratamento, especialmente se tiver:

- pensamentos ou comportamentos suicidas
- doença de Parkinson ou demência
- sido diagnosticado com uma doença cujos sintomas incluem temperatura elevada e rigidez muscular (também conhecida como síndrome neuroléptico maligno) ou se alguma vez teve rigidez, tremores ou problemas de movimento (sintomas extrapiramidais) ou movimentos anormais da língua ou face (discinesia tardia). Deve estar ciente de que estas condições podem ser causadas por este medicamento
- doença cardíaca ou tratamento de doença cardíaca que o predisponha a uma tensão arterial baixa ou se tiver uma história familiar de batimento cardíaco irregular (incluindo prolongamento do intervalo QT)
- história de convulsões (ataques) ou epilepsia
- uma história de coágulos de sangue, ou se alguém na sua família tem uma história de coágulos sanguíneos, uma vez que os medicamentos para a esquizofrenia têm sido associados à formação de coágulos sanguíneos
- aumento da mama nos homens (ginecomastia), descarga leitosa dos mamilos (galactorreia), ausência de menstruação (amenorreia) ou disfunção erétil
- diabetes ou se for propenso a diabetes
- diminuição da função renal
- diminuição da função hepática
- um aumento de peso
- diminuição da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar desmaios.
- dependência de opioides (tratada com buprenorfina) ou dor severa (tratada com opioides) ou depressão ou outras condições tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos com Latuda pode causar síndrome da serotonina, uma doença potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Latuda”).

Se tiver qualquer uma destas condições, por favor, fale com o seu médico, pois ele pode querer ajustar a sua dose, vigiá-lo mais de perto ou interromper o tratamento com Latuda.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças com menos de 13 anos de idade.

Outros medicamentos e Latuda

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- outros medicamentos que também atuam no cérebro, uma vez que seus efeitos podem ser aditivos de forma negativa aos efeitos da Latuda no cérebro
- medicamentos para baixar a pressão arterial, uma vez que este medicamento também pode baixar a pressão arterial
- medicamentos para a doença de Parkinson e para a síndrome das pernas inquietas (por exemplo, levodopa), uma vez que este medicamento pode reduzir os seus efeitos
- medicamentos que contenham derivados alcaloides ergotamínicos (usados para o tratamento de enxaquecas) e outros medicamentos, incluindo terfenadina e astemizol (utilizados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos), pimizida (usada para tratar doenças psiquiátricas), quinidina (utilizado para o tratamento de doenças do coração), bepridilo (utilizado para o tratamento da dor no peito)
- medicamentos que contenham buprenorfina (usada para tratar a dependência de opioides) ou opioides (usados para tratar dor severa) ou antidepressivos como moclobemida, tranilcipromina,

citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina, ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Latuda e pode apresentar sintomas como contrações musculares involuntárias e rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, sudorese excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima dos 38°C. Contacte o seu médico caso apresente estes sintomas.

Informe o seu médico se tomar qualquer um destes medicamentos uma vez que o seu médico pode ter de alterar a dose desse medicamento durante o tratamento com Latuda.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o nível de lurasidona no sangue:

- diltiazem (para tratar a pressão arterial elevada)
- eritromicina (para tratar infeções)
- fluconazol (para tratar infeções fúngicas)
- verapamil (para tratar a pressão arterial elevada ou dor no peito).

Os seguintes medicamentos podem diminuir o nível de lurasidona no sangue:

- amprenavir, efavirenz, etravirina (para o tratamento da infeção pelo VIH)
- aprepitant (para tratar náuseas e vómitos)
- almodafinil, modafinil (para tratar a sonolência)
- bosentano (para tratar a pressão arterial elevada ou úlceras nos dedos)
- nafcilina (para tratar infeções)
- prednisona (para tratar a doença inflamatória)
- rufinamida (para o tratamento de convulsões).

Informe o seu médico se tomar qualquer um destes medicamentos, uma vez que o seu médico poderá alterar a sua dose de Latuda.

Latuda com alimentos, bebidas e álcool

O álcool deve ser evitado enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto porque o álcool tem um efeito aditivo negativo.

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento. A toranja pode afetar a forma como este medicamento funciona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez, a menos que tenha sido acordado com o seu médico.

Se o seu médico decidir que o potencial benefício do tratamento durante a gravidez justifica o potencial risco para o feto, o seu médico irá monitorizar o seu bebé após o nascimento. Isto porque podem ocorrer os seguintes sintomas em recém-nascidos de mães que tomaram lurasidona no último trimestre (últimos três meses) de gravidez:

- tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação.

Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas deve contactar o seu médico.

Não se sabe se a lurasidona passa para o leite materno. Fale com o seu médico se estiver a amamentar, ou se pretende amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer sonolência, tonturas e problemas de visão durante o tratamento com este medicamento (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Não conduza nem ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber que este medicamento não o/a afeta de forma negativa.

Latuda contém sódio

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

3. Como tomar Latuda

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

A sua dose será decidida pelo seu médico e pode depender de:

- não responde bem a determinada dose;
- se está a tomar outros medicamentos (ver secção 2, Outros medicamentos e Latuda);
- se tem problemas renais ou hepáticos.

Adultos (com idade igual ou superior a 18 anos)

A dose inicial recomendada é 37 mg uma vez por dia.

A dose pode ser aumentada ou diminuída pelo médico dentro do intervalo de doses de 18,5 mg a 148 mg uma vez por dia. A dose máxima não deverá exceder 148 mg uma vez por dia.

Adolescentes com idades entre 13-17 anos

A dose inicial recomendada é de 37 mg de lurasidona uma vez por dia. A dose pode ser aumentada ou diminuída pelo médico dentro do intervalo de doses de 37 mg a 74 mg uma vez por dia. A dose diária máxima não deve exceder 74 mg.

Como tomar Latuda

Tome o(s) seu(s) comprimido(s) inteiro(s) com água, a fim de disfarçar o sabor amargo. Deve tomar a sua dose regularmente, todos os dias à mesma hora do dia, de modo a que seja mais fácil de se lembrar. Deve tomar este medicamento com alimentos ou logo após comer, pois ajuda o corpo a absorver o medicamento e permite que este funcione melhor.

Se tomar mais Latuda do que deveria

Se tomar mais deste medicamento do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Poderá ter sonolência, cansaço, movimentos corporais anormais, problemas em permanecer de pé ou a andar, tonturas devido a pressão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais.

Caso se tenha esquecido de tomar Latuda

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se falhar uma dose, tome a próxima dose no dia seguinte à dose esquecida. Se falhar duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Latuda

Se parar de tomar este medicamento, vai deixar de sentir os efeitos do medicamento. Não deve parar de tomar este medicamento a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer, uma vez que os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar qualquer um dos seguintes sintomas procure um médico imediatamente:

- Uma reação alérgica grave com febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção na pele e, por vezes, com queda da pressão arterial (hipersensibilidade). Estas reações são observadas com frequência (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Uma erupção cutânea bolhosa grave que afeta a pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson). Esta reação é observada com frequência desconhecida.
- Febre, suores, rigidez muscular e redução do nível de consciência. Estes podem ser sintomas de um quadro conhecido como Síndrome neuroléptica maligna. Estas reações são observadas raramente (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- Coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se tiver algum destes sintomas, procure imediatamente um médico.

Os seguintes efeitos secundários também podem ocorrer em adultos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- sentimento de irrequietude e incapacidade de ficar parado
- náuseas (enjoo)
- insónia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Parkinsonismo: Este é um termo médico que descreve muitos sintomas, que incluem aumento da produção de saliva ou excesso de saliva, salivação, contração muscular enquanto dobra as pernas, movimentos corporais lentos, reduzidos ou enfraquecidos, rosto sem expressão, tensão muscular, rigidez do pescoço, rigidez muscular, passos pequenos, baralhados, apressados e falta de movimentos normais dos braços ao caminhar, piscar de olhos persistente em resposta a estímulo da testa (um reflexo anormal)
- problemas de fala, movimentos musculares anormais, conjunto de sintomas conhecidos como sintomas extrapiramidais (EPS), que normalmente envolvem movimentos musculares involuntários, despropositados e invulgares
- batimento acelerado do coração
- aumento da tensão arterial
- tonturas
- espasmos e rigidez muscular
- vômitos (mal-estar)
- diarreia
- dor nas costas
- erupção na pele e comichão
- indigestão
- boca seca ou excesso de saliva
- dor abdominal
- sonolência, cansaço, agitação e ansiedade
- aumento de peso
- aumento da creatina fosfoquinase (uma enzima dos músculos) observada em análises ao sangue
- aumento da creatina (um marcador da função renal) observado em análises ao sangue
- redução do apetite.

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

- fala arrastada
- pesadelos
- dificuldade em engolir
- irritação da mucosa do estômago
- sentimentos súbitos de ansiedade
- convulsões (ataques)
- dor no peito
- dores musculares
- perda temporária da consciência
- sensação de tontura
- impulsos nervosos anormais no coração
- batimento lento do coração
- dores nas articulações
- problemas ao caminhar
- postura rígida
- aumento da prolactina no sangue, aumento da glucose no sangue (açúcar no sangue), aumento de algumas enzimas hepáticas, observados em análises ao sangue
- queda da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar desmaios
- constipações frequentes
- afrontamentos
- visão turva
- transpiração
- dor ao urinar
- movimentos descontrolados da boca, língua e membros (discinesia tardia)
- níveis baixos de sódio no sangue que podem provocar cansaço e confusão, contrações musculares, convulsões e coma (hiponatremia)
- falta de energia (letargia)
- gases (flatulência)
- dor no pescoço
- problemas de ereção
- períodos menstruais ausentes ou dolorosos
- níveis reduzidos de glóbulos vermelhos (os quais distribuem o oxigênio por todo o corpo).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Rabdomiólise, que é a destruição das fibras musculares que origina a libertação do conteúdo das fibras musculares (mioglobina) para a corrente sanguínea, manifestada por dor muscular, mal-estar, sensação de confusão, frequência cardíaca anormal e ritmo cardíaco anormal e, possivelmente, urina escura
- aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco)
- inchaço sob a superfície da pele (angioedema)
- lesão deliberada a si próprio
- acidente vascular cerebral
- insuficiência renal
- níveis reduzidos de glóbulos brancos (que combatem as infeções)
- dor mamária, secreção mamária de leite
- morte súbita.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- níveis reduzidos de um subgrupo de glóbulos brancos (neutrófilos)
- distúrbio do sono
- os recém-nascidos podem apresentar os seguintes sintomas: agitação, aumento ou diminuição do tónus muscular, tremores, sonolência, problemas respiratórios ou problemas de alimentação
- aumento anormal do volume da mama.

Em idosos com demência, foi descrito um pequeno aumento no número de mortes nos doentes a tomar medicamentos para a esquizofrenia, em comparação com aqueles que não estão a receber esses medicamentos.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer em adolescentes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- sentimento de irrequietude e incapacidade de ficar parado
- dor de cabeça
- sonolência
- náuseas (enjoo)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- apetite diminuído ou aumentado
- sonhos anormais
- dificuldade em dormir, tensão, agitação, ansiedade e irritabilidade
- fraqueza física, cansaço
- depressão
- doença psicótica: este é um termo médico que descreve muitas doenças mentais que causam pensamentos e percepções anormais; as pessoas com psicoses perdem o contacto com a realidade
- sintomas de esquizofrenia
- distúrbios de atenção
- sensação de tontura
- movimentos involuntários anormais (discinesia)
- tônus muscular anormal, incluindo torcicolo e movimento ascendente involuntário dos olhos,
- Parkinsonismo: este é um termo médico que descreve muitos sintomas, que incluem aumento da produção de saliva ou excesso de saliva, salivação, contração muscular enquanto dobra as pernas, movimentos corporais lentos, reduzidos ou enfraquecidos, rosto sem expressão, tensão muscular, rigidez do pescoço, rigidez muscular, passos pequenos, baralhados, apressados e falta de movimentos normais dos braços ao caminhar, piscar de olhos persistente em resposta a estímulo da testa (um reflexo anormal)
- batimento acelerado do coração
- dificuldade em evacuar (prisão de ventre)
- boca seca ou excesso de saliva
- vômitos
- sudorese
- rigidez muscular
- problemas de ereção
- aumento da creatina fosfoquinase (uma enzima dos músculos) observada em análises ao sangue
- aumento da prolactina no sangue (uma hormona) observada em análises ao sangue
- aumento ou diminuição de peso.

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

- hipersensibilidade
- constipações frequentes, infeção da garganta e do nariz
- redução da atividade da tiroide, inflamação da tiroide
- comportamento agressivo, comportamento impulsivo
- apatia
- estado confusional
- humor depressivo
- separação dos processos mentais normais (dissociação)
- alucinação (auditiva ou visual)
- pensamentos homicidas
- dificuldade em dormir
- aumento ou diminuição do desejo sexual

- falta de energia
- alterações do estado mental
- pensamentos obsessivos
- sensação de ansiedade aguda e incapacitante (ataque de pânico)
- movimentos involuntários sem propósito (hiperatividade psicomotora)
- hiperatividade dos músculos do corpo (hipercinesia), incapacidade de descansar (irrequietude)
- necessidade incontrolável de mexer as pernas (síndrome das pernas inquietas, movimentos descontrolados da boca, língua e membros (discinesia tardia)
- distúrbio do sono
- pensamentos suicidas intencionais
- pensamentos anormais
- instabilidade (sensação de tontura)
- alteração do sabor
- alterações de memória
- sensação anormal na pele (parestesia)
- sensação de ter uma fita apertada à volta da cabeça (dor de cabeça de tensão), enxaqueca
- dificuldade em focar, visão turva
- sensibilidade auditiva aumentada
- palpitações, alterações no ritmo cardíaco
- queda da pressão arterial ao levantar-se, o que pode causar desmaios
- aumento da pressão arterial
- dor ou desconforto abdominal
- ausência ou escassez de secreção salivar
- diarreia
- indigestão
- secura dos lábios
- dor de dentes
- ausência parcial ou total de cabelo, crescimento anormal do cabelo
- erupção cutânea, urticária
- espasmos e rigidez muscular, dores musculares
- dores nas articulações, dores nas pernas e braços, dor no maxilar
- presença de bilirrubina na urina, presença de proteínas na urina, um marcador da função renal
- dor ou dificuldade na passagem da urina, urinação frequente, doença renal
- disfunção sexual
- dificuldades na ejaculação
- aumento anormal do volume da mama, dor na mama, secreção mamária de leite
- menstruação ausente ou irregular
- fazer movimentos e sons involuntários (síndrome de Tourette)
- arrepios
- problemas ao caminhar
- mal-estar generalizado
- dor no peito
- febre
- sobredosagem intencional
- efeitos na função da tiroide, observados em análises ao sangue aumento do colesterol no sangue, aumento dos triglicéridos no sangue, diminuição da lipoproteína de alta densidade (HDL), diminuição da lipoproteína de baixa densidade (LDL), observados em análises ao sangue
- aumento da glucose no sangue (açúcar no sangue), aumento da insulina sanguínea, aumento de algumas enzimas hepáticas (um marcador da função hepática), observados em análises ao sangue
- aumento ou diminuição da testosterona sanguínea, aumento da hormona de estimulação da tiroide no sangue, observados em análises ao sangue
- alterações no eletrocardiograma
- diminuição da hemoglobina, redução dos níveis de glóbulos brancos (que combatem as infeções), observadas em análises ao sangue.

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Latuda

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Latuda

- A substância ativa é a lurasidona.
Cada comprimido de 18,5 mg contém cloridrato de lurasidona equivalente a 18,6 mg de lurasidona.
Cada comprimido de 74 mg contém cloridrato de lurasidona equivalente a 74,5 mg de lurasidona.
- Os outros componentes são o manitol, amido pré-gelatinizado, croscarmelose de sódio, hipromelose 2910, estearato de magnésio (E470B), dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172) (presente nos comprimidos de 74 mg), indigotina (E132) (presente nos comprimidos de 74 mg) e cera de carnaúba (E903).

Qual o aspeto de Latuda e conteúdo da embalagem

- Latuda 18,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, revestidos por película, gravados com "LA".
- Latuda 37 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, revestidos por película, gravados com "LB".
- Latuda 74 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos verde pálido, ovais, revestidos por película, gravados com "LD".

Latuda comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens contendo 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 90x1 ou 98x1 comprimidos revestidos por película em blisters de alumínio/alumínio perfurados para doses unitárias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181
Roma - Itália

Fabricantes

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100
Ancona (AN), Itália

Millmount Healthcare Ltd.
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60,
Irlanda

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

<p>België/ Belgique/ Belgien CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Lithuania/ Lietuva CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Bulgaria/ България Анджелини Фарма България ЕООД office@angelini.bg</p>	<p>Luxembourg/ Luxemburg CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Czech Republic/ Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. info@angelini.cz</p>	<p>Hungary/ Magyarország Angelini Pharma Magyarország Kft office@angelini.hu</p>
<p>Denmark/ Danmark CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Malta CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Germany/ Deutschland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Netherlands/ Nederland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Estonia/ Eesti CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Norway/ Norge CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Greece/ Ελλάδα Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ info@angelinipharma.gr</p>	<p>Austria/ Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at</p>
<p>Spain/ España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: + 34 93 253 45 00</p>	<p>Poland/ Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl</p>
<p>France CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Portugal Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda apoio.utente@angelini.pt</p>

<p>Croatia/ Hrvatska Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531</p>	<p>Romania/ România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro</p>
<p>Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Slovenia/ Slovenija Bonifar d.o.o. Tel: + 386 1 235 0490</p>
<p>Iceland/ Ísland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Slovak republic/ Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk</p>
<p>Italy/ Italia Angelini S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531</p>	<p>Suomi/ Finland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Cyprus/ Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ info@angelinipharma.gr</p>	<p>Sweden/ Sverige CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>
<p>Latvia/ Latvija CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>	<p>Northern Ireland CNX Therapeutics Netherlands B.V. medinfo@cnx-therapeutics.com</p>

Este folheto foi revisto pela última vez em : **MM/AAAA**

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