

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml solução oral levetiracetam

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dá-lo à sua criança, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para apenas 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.

#### **Neste folheto:**

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

#### **1. O que é Levetiracetam Actavis Group e para que é utilizado**

Levetiracetam é um medicamento antiepiléptico (um medicamento usado para tratar crises em epilepsia).

Levetiracetam Actavis Group é usado:

- isoladamente em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade com epilepsia diagnosticada recentemente, para tratar uma determinada forma de epilepsia. A epilepsia é uma doença na qual os doentes sofrem crises repetidas (convulsões). O levetiracetam é utilizado para a forma epilética na qual as crises afetam inicialmente apenas um lado do cérebro mas que podem posteriormente estender-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (crises parciais com ou sem generalização secundária). O levetiracetam foi prescrito pelo seu médico para reduzir o número de crises.
- em doentes que estão já a tomar outro medicamento antiepiléptico (terapêutica adjuvante) para tratar:
  - crises parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de um mês de idade;
- crises mioclónicas (contrações de curta duração semelhantes a choques, de um músculo ou grupo de músculos) em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos com epilepsia mioclónica juvenil;
- crises tónico-clónicas generalizadas primárias (crises maiores, incluindo perda de consciência) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada (o tipo de epilepsia que se pensa ter uma causa genética).

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Levetiracetam Actavis Group**

##### **Não tome Levetiracetam Actavis Group**

- se tem alergia ao levetiracetam, derivados da pirrolidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

- Fale como seu médico antes de tomar Levetiracetam Actavis Group
- Se tiver doenças renais, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada.
- Se detetar no seu filho/a qualquer abrandamento no crescimento ou um desenvolvimento inesperado da puberdade, contacte o seu médico.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Levetiracetam Actavis Group teve pensamentos de auto agressão ou suicídio. Se tiver algum sintoma de depressão ou ideação suicida, contacte de imediato o seu médico.
- se tiver antecedentes, ou familiares com antecedentes, de ritmo cardíaco irregular (visível através de um eletrocardiograma) ou se tiver uma doença e/ou estiver a fazer um tratamento que o(a) torne propenso(a) a apresentar batimentos cardíacos irregulares ou desequilíbrios eletrolíticos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se qualquer dos seguintes efeitos indesejáveis se tornar grave ou durar mais do que alguns dias:

- Pensamentos anormais, sensação de irritabilidade ou reação mais agressiva do que o normal, ou se você ou a sua família e amigos repararem em mudanças de humor ou comportamento importantes.
- Agravamento da epilepsia:  
Raramente, as suas convulsões podem piorar ou ocorrer com mais frequência, principalmente durante o primeiro mês após o início do tratamento ou aumento da dose.  
Numa forma muito rara de epilepsia de início precoce (epilepsia associada às mutações SCN8A) que causa vários tipos de convulsões e perda de habilidades, pode notar que as convulsões permanecem presentes ou que estão a agravar-se durante o seu tratamento.

Se apresentar algum destes novos sintomas enquanto estiver a tomar Levetiracetam Actavis Group, consulte um médico logo que possível.

## **Crianças e adolescentes**

- Levetiracetam Actavis Group não está indicado isoladamente (monoterapia) em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

## **Outros medicamentos e Levetiracetam Actavis Group**

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

Não tome macrogol (um medicamento utilizado como laxante) uma hora antes e uma hora depois de tomar levetiracetam, uma vez que pode resultar na perda do seu efeito.

## **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O levetiracetam pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas se o seu médico o considerar necessário após uma avaliação cuidadosa.

Não deve interromper o tratamento sem consultar o seu médico.

O risco do seu bebé nascer com problemas não pode ser excluído.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento.

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

Levetiracetam Actavis Group pode reduzir a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas, dado que levetiracetam pode fazê-lo sentir-se sonolento. Isto ocorre com maior probabilidade no início do tratamento ou após um aumento da dose. Não deve conduzir ou

utilizar máquinas, até se estabelecer que a sua capacidade para realizar essas atividades não está afetada.

**Levetiracetam Actavis Group contém para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, maltitol, propilenoglicol e sódio.**

O Levetiracetam Actavis Group solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), os quais podem causar reações alérgicas (provavelmente com atraso - retardadas).

Levetiracetam Actavis Group solução oral também contém maltitol. Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Levetiracetam Actavis Group solução oral contém propilenoglicol (E1520). Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

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

### **3. Como tomar Levetiracetam Actavis Group**

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

Levetiracetam Actavis Group deve ser tomado duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra vez à noite, e aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Tome a solução oral de acordo com as instruções do seu médico.

#### ***Monoterapia (a partir dos 16 anos de idade)***

##### **Adultos (≥18 anos) e adolescentes a partir dos 16 anos de idade:**

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem para os doentes de idade igual ou superior a 4 anos.

Dose recomendada: Levetiracetam Actavis Group deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo, entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg). Quando iniciar o tratamento com Levetiracetam Actavis Group, o seu médico irá prescrever-lhe uma **dose mais baixa** durante 2 semanas, antes de lhe dar a dose diária mais baixa.

#### ***Terapêutica adjuvante***

##### **Dose em adultos e adolescentes (12 aos 17 anos):**

Meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem para os doentes de idade igual ou superior a 4 anos.

Dose recomendada: Levetiracetam Actavis Group deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

##### **Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses:**

O seu médico irá prescrever a forma farmacêutica de Levetiracetam Actavis Group mais adequada de acordo com a idade, peso e dose.

**Para crianças entre 6 meses e 4 anos**, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 3 ml incluída na embalagem.

**Para crianças de idade superior a 4 anos**, meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 10 ml incluída na embalagem.

Dose recomendada: Levetiracetam Actavis Group deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg), por kg de peso corporal da criança. (ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

**Dose para crianças de idade igual ou superior a 6 meses:**

Peso	Dose inicial: 0,1 ml/kg duas vezes por dia	Dose Máxima: 0,3 ml/kg duas vezes por dia
6 kg	0,6 ml duas vezes por dia	1,8 ml duas vezes por dia
8 kg	0,8 ml duas vezes por dia	2,4 ml duas vezes por dia
10 kg	1 ml duas vezes por dia	3 ml duas vezes por dia
15 kg	1,5 ml duas vezes por dia	4,5 ml duas vezes por dia
20 kg	2 ml duas vezes por dia	6 ml duas vezes por dia
25 kg	2,5 ml duas vezes por dia	7,5 ml duas vezes por dia
Superior a 50 kg	5 ml duas vezes por dia	15 ml duas vezes por dia

**Dose para lactentes (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):**

**Para crianças entre 1 mês e menos de 6 meses,** meça a dosagem adequada utilizando para o efeito a seringa de 1 ml incluída na embalagem.

Dose recomendada: Levetiracetam Actavis Group deve ser tomado duas vezes por dia, em duas doses iguais, cada dose individual contendo entre 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal do bebé. (ver a tabela seguinte para exemplos de doses).

**Dose para bebés (a partir de 1 mês e menos de 6 meses de idade):**

Peso	Dose inicial: 0,07 ml/kg duas vezes por dia	Dose máxima: 0,21 ml/kg duas vezes por dia
4 kg	0,3 ml duas vezes por dia	0,85 ml duas vezes por dia
5 kg	0,35 ml duas vezes por dia	1,05 ml duas vezes por dia
6 kg	0,45 ml duas vezes por dia	1,25 ml duas vezes por dia
7 kg	0,5 ml duas vezes por dia	1,5 ml duas vezes por dia

**Modo de Administração:**

Após a medição da dose correta com a seringa apropriada, a solução oral de Levetiracetam Actavis Group, pode ser diluída num copo com água ou no biberão do bebé. Pode tomar Levetiracetam Actavis Group com ou sem alimentos. Após a administração oral, é possível que seja sentido o sabor amargo do levetiracetam.

Instruções de utilização:

Instruções de utilização para as seringas de 10 ml



Abra o frasco. Antes de iniciar o processo de medição, certifique-se que o corpo doseador transparente da seringa, bem como o êmbolo branco estão na posição mais para baixo. Para medir a quantidade da dose, utilize uma mão para agarrar no corpo doseador da seringa e a outra mão para

puxar para cima o êmbolo até atingir a marca da graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) receitado pelo seu médico (Figura 1).



Puxe a seringa para fora do frasco, pelo corpo doseador (Figura 2).



Despeje o conteúdo da seringa para um copo de água, empurrando para baixo o êmbolo. Certifique-se que bebe todo o conteúdo do copo. O conteúdo da seringa também pode ser administrado diretamente da seringa para a boca ou para uma colher (Figura 3).

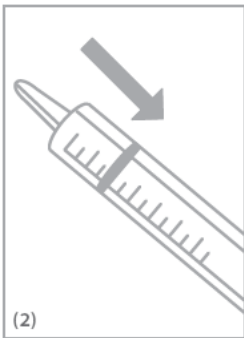


Lave a seringa com água após a utilização e feche o frasco com a tampa de rosca em plástico (Figura 4).

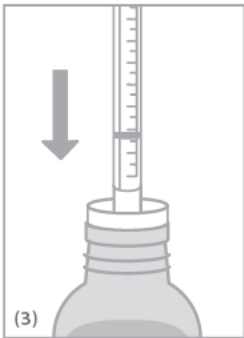
**Instruções para utilização de seringas de 1 ml e 3 ml com um adaptador.**



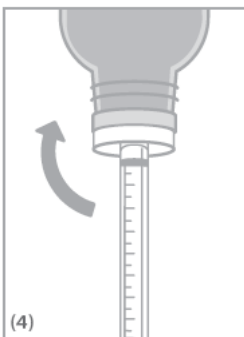
Abra o frasco e insira firmemente o adaptador da seringa no gargalo do frasco (Figura 1).



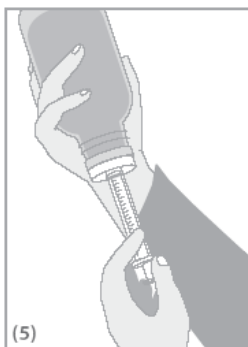
Pegue na seringa e puxe um pouco para trás o êmbolo (figura 2).



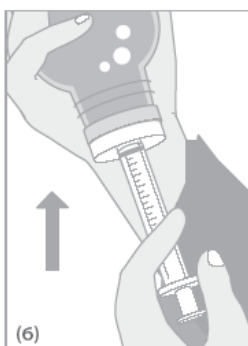
Insira a ponta da seringa na abertura do adaptador. Empurre o êmbolo para baixo lentamente para introduzir ar dentro do frasco (Figura 3).



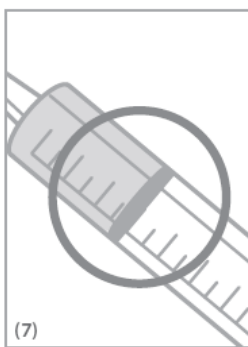
Vire o frasco ao contrário ainda com a seringa introduzida (Figura 4).



Puxe o êmbolo para baixo e encha a seringa com a quantidade de solução ligeiramente acima da dose prescrita (Figura 5).



Se verificar alguma bolha dentro da seringa, mantenha o frasco virado ao contrário e ligeiramente empurre o êmbolo e puxe-o de volta novamente. Repita este ato até não haver mais bolhas na seringa (figura 6).



Empurre o êmbolo lentamente, até atingir a marca da graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (Figura 4).



Volte a colocar o frasco com o gargalo para cima e remova a seringa (Figura 8).

Na  
bochecha

Lentamente



No caso de crianças muito novas, coloque gentilmente a ponta da seringa na boca da criança, junto à bochecha. Empurre o êmbolo lentamente, para que a criança possa engolir o conteúdo da seringa. O conteúdo da seringa também pode ser esvaziado para um copo de água ou para o biberão do bebé. Certifique-se que bebe todo o conteúdo do copo. (Figura 9)



Lave a seringa com água após a utilização e feche o frasco com a tampa de rosca em plástico (Figura 10)

#### **Duração do tratamento:**

- Levetiracetam Actavis Group é usado como tratamento crónico. Deve continuar o tratamento com Levetiracetam Actavis Group durante o tempo que o seu médico indicar.
- Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, dado que isto poderia aumentar as suas crises.

#### **Se tomar mais Levetiracetam Actavis Group do que deveria**

Os efeitos indesejáveis possíveis de uma sobredosagem com Levetiracetam Actavis Group são sonolência, agitação, agressão, diminuição do estado de alerta, inibição da respiração e coma.

Contactar o seu médico se tomou mais Levetiracetam Actavis Group do que deveria. O seu médico irá estabelecer o melhor tratamento possível para tratar a sobredosagem.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Levetiracetam Actavis Group**

Contacte o seu médico se se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose a dobrar para compensar as doses que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Levetiracetam Actavis Group**

No caso de interrupção do tratamento, Levetiracetam Actavis Group deverá ser interrompido gradualmente para evitar o aumento das crises. No caso do seu médico decidir parar o seu tratamento com Levetiracetam Actavis Group, ele dar-lhe-á instruções sobre a descontinuação gradual de Levetiracetam Actavis Group.



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

#### **Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, se sentir:**

- fraqueza, desmaio ou tonturas ou tem dificuldades em respirar, uma vez que podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilática)
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (edema de Quincke)
- sintomas gripais e uma erupção cutânea no rosto seguido de uma erupção cutânea extensa com temperatura aumentada, níveis das enzimas hepáticas aumentados observados nos testes sanguíneos e um aumento de um tipo de leucócitos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- sintomas tais como volume de urina reduzido, cansaço, náuseas, vômitos, confusão e edema nas pernas, tornozelos ou pés, uma vez que podem ser um sinal de redução da função renal
- uma erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (eritema multiforme)
- uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- uma forma mais grave de erupção cutânea que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- sinais de distúrbios mentais graves ou se alguém em redor detecta sinais de confusão, sonolência (vontade de dormir), amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), alterações do comportamento ou outros sinais neurológicos, incluindo movimentos involuntários ou não controlados. Estes podem ser sintomas de uma encefalopatia.

As reações adversas relatadas mais frequentemente foram nasofaringite, sonolência (sensação de sono), dor de cabeça, fadiga e tonturas. No início do tratamento ou durante o aumento da dose, efeitos indesejáveis como sonolência, cansaço e tonturas poderão ser mais frequentes. Estes efeitos devem, contudo, diminuir ao longo do tempo.

**Muito frequentes:** pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- nasofaringite
- sonolência (vontade de dormir), dor de cabeça.

**Frequentes:** pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- anorexia (perda de apetite);
- depressão, hostilidade ou agressividade, ansiedade, insónia, nervosismo ou irritabilidade;
- convulsões, alterações do equilíbrio, tonturas (sensação de instabilidade), letargia (falta de energia e entusiasmo), tremor (tremores involuntários);
- vertigem (sensação de estar a rodar);
- tosse;
- dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômitos, náuseas;
- erupção na pele;
- astenia/fadiga (cansaço).

**Pouco frequentes:** pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- número reduzido de glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos;
- perda de peso, aumento de peso;
- tentativa de suicídio e ideação suicida, perturbação mental, alterações do comportamento, alucinação, ira, confusão, ataque de pânico, instabilidade emocional/alterações de humor, agitação;
- amnésia (perda de memória), diminuição da memória (esquecimentos), problemas de coordenação/ataxia (dificuldade no controlo de movimentos), parestesias (formigueiro), perturbações da atenção (falta de concentração);
- diplopia (visão dupla), visão desfocada;
- valores aumentados/anormais nas provas da função do fígado;
- queda de cabelo, eczema, comichão;
- fraqueza muscular, mialgia (dor muscular);
- ferimentos acidentais.

**Raros:** pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- infeção;
- número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas;
- reação alérgica grave (DRESS, reação anafilática [reação alérgica grave e importante], edema de Quincke [inchaço do rosto, lábios, língua e garganta]);
- diminuição da concentração de sódio no sangue;
- suicídio, alterações da personalidade (problemas de comportamento), perturbações do pensamento (pensamento lento, incapacidade de concentração);
- delírio;
- encefalopatia (ver subsecção “Informe imediatamente o seu médico” para obter uma descrição detalhada dos sintomas);
- as convulsões podem agravar-se ou surgir com mais frequência;
- espasmos musculares incontroláveis que afectam a cabeça, tronco e membros, dificuldade no controlo dos movimentos, hipercinésia (hiperactividade);
- alteração na frequência cardíaca (eletrocardiograma);
- pancreatite;
- insuficiência do fígado, hepatite;
- redução súbita da função renal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e assemelha-se a alvos pequenos (manchas com centro negro rodeado por uma área mais pálida limitada por um círculo negro) (*eritema multiforme*), uma erupção extensa com bolhas e descamação da pele, principalmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (*síndrome de Stevens-Johnson*) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (*necrólise epidérmica tóxica*);
- rabdomiólise (degradação do tecido muscular) associado ao aumento da creatina fosfoquinase sanguínea. A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses em comparação com doentes não Japoneses;
- coxear ou dificuldade em andar;
- combinação de febre, rigidez muscular, pressão arterial e batimento cardíaco instáveis, confusão, baixo nível de consciência (podem ser sinais de uma doença chamada *síndrome neuroléptica maligna*). A prevalência é significativamente superior em doentes Japoneses quando comparada com aquela dos doentes não Japoneses.

**Muito raros:** pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- pensamentos ou sensações indesejados repetitivos ou a vontade de fazer algo repetidamente (perturbação obsessivo-compulsiva).

## **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

## **5. Como conservar Levetiracetam Actavis Group**

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

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

Não utilizar passados 7 meses após a primeira abertura do frasco.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Levetiracetam Actavis Group**

A substância ativa é o levetiracetam. Cada ml contém 100 mg de levetiracetam.

Os outros componentes de Levetiracetam Actavis Group são: citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, parahidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amónia, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acessulfamo potássico (E950), aroma de uva, (contém propilenoglicol), água purificada.

### **Qual o aspecto de Levetiracetam Actavis Group e conteúdo da embalagem**

Levetiracetam Actavis Group 100 mg/ml solução oral é um líquido límpido castanho-amarelado pálido.

O frasco de vidro de 300 ml de Levetiracetam Actavis Group (para crianças com idade igual e superior a 4 anos, adolescentes e adultos) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 10 ml (graduada de 0,25 ml em 0,25 ml).

O frasco de vidro de 300 ml de Levetiracetam Actavis Group (para bebés e crianças pequenas com idade igual e superior a 6 meses e inferior a 4 anos) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 3 ml (graduada de 0,1 ml em 0,1 ml) e um adaptador para a seringa.

O frasco de vidro de 300 ml de Levetiracetam Actavis Group (para bebés desde 1 mês de idade e até aos 6 meses de idade) é embalado numa embalagem de cartão, contendo uma seringa para uso oral de 1 ml (graduada de 0,05 ml em 0,05 ml) e um adaptador para a seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**Fabricante**

Balkanpharma-Troyan AD  
1 Krayrechna Str,  
Troyan 5600  
Bulgaria

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**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**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

**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

**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

**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

**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**

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento <http://ema.europa.eu>