

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Medicebran 5 mg comprimidos
Medicebran 10 mg comprimidos
Medicebran 20 mg comprimidos

Cloridrato de metilfenidato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dar a tomar ao seu filho 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 ou para o seu filho. 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 Medicebran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar a tomar ao seu filho Medicebran
3. Como tomar Medicebran
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Medicebran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É MEDICEBRAN E PARA QUE É UTILIZADO

Para que é utilizado

Medicebran é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA).

- é utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos de idade.
- é apenas utilizado após testarem-se tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapia comportamental.

Medicebran não se destina a ser utilizado como tratamento para a PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou em adultos. Desconhece-se se é seguro ou benéfico nestas pessoas.

Como funciona

Medicebran melhora a atividade de certas partes do cérebro que estão sub-ativas. Este medicamento pode ajudar a melhorar a atenção (desvios de atenção), a concentração e a reduzir o comportamento impulsivo.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento que geralmente inclui:

- terapia psicológica

- terapia educacional
- terapia social.

O tratamento com Medicebran só pode ser prescrito por, e utilizado sob a supervisão de, um médico especialista em alterações do comportamento em crianças e/ou adolescentes. Apesar de não existir uma cura para a PHDA, esta perturbação pode ser controlada utilizando programas de tratamento.

Acerca da PHDA

As crianças e os adolescentes com PHDA têm:

- dificuldade em permanecer sentadas e
- dificuldade de concentração

Não pode ser atribuída culpa às crianças e adolescentes pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. No entanto, devido à PHDA elas podem causar problemas no dia-a-dia. As crianças e os adolescentes com PHDA podem ter dificuldade em aprender e a fazer os trabalhos de casa. Podem considerar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou noutros locais.

A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou adolescentes.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR OU DAR A TOMAR AO SEU FILHO MEDICEBRAN

Não tome Medicebran

Se você ou se o seu filho:

- tem alergia ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem problemas de tiróide
- tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tem um tumor na glândula supra-renal (feocromocitoma)
- tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer - como por exemplo "anorexia nervosa"
- tem pressão arterial muito elevada ou constricção dos vasos sanguíneos, que podem causar dor nos braços e pernas
- alguma vez teve problemas cardíacos - tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com um problema cardíaco
- teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro - tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), constricção ou bloqueio dos vasos sanguíneos ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor da monoaminoxidase) - ver secção "Outros medicamentos e Medicebran"
- tem problemas de saúde mental, tais como:
 - problema "psicopático" ou de personalidade "estado-limite"
 - pensamentos anormais ou visões ou uma doença denominada esquizofrenia
 - sinais de problemas graves de humor tais como:
 - pensamentos suicidas
 - depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado

- mania, em que se sente extraordinariamente animado, hiperativo e desinibido.

Não tome metilfenidato se alguma das condições mencionadas anteriormente se aplica a si ou ao seu filho. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou do seu filho tomar metilfenidato, pois o metilfenidato pode agravar esses problemas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Medicebran se ou se o seu filho

- tem problemas de fígado ou rins
- tem problemas em engolir ou em engolir comprimidos inteiros
- tem um estreitamento ou obstrução do intestino ou do esófago
- alguma vez teve ataques epiléticos (convulsões, epilepsia) ou algum resultado anormal no electroencefalograma (EEG)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas
- é mulher e iniciou a menstruação (ver a secção "Gravidez e amamentação")
- tem contracções repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repete sons e palavras
- tem pressão arterial elevada
- tem um problema cardíaco que não está descrito na secção acima "Não tome Medicebran"
- tem um problema de saúde mental que não está descrito na secção acima "Não tome Medicebran". Outros problemas de saúde mental incluem:
- alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – denominada "doença bipolar")
- começar a ser agressivo ou hostil, ou agravamento da agressividade
- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- acreditar em factos que não são verdadeiros (delírios)
- sentir suspeitas invulgares (paranóia)
- sentir-se agitado, ansioso ou tenso
- sentir-se deprimido ou culpado.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento, se alguma das situações mencionadas anteriormente se aplicar a si ou ao seu filho. O metilfenidato pode agravar esses problemas. O seu médico irá monitorizar o modo como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Avaliações que o seu médico irá realizar antes de iniciar o tratamento com metilfenidato

Estas avaliações destinam-se a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico irá falar consigo sobre:

- outros medicamentos que está, ou que o seu filho está, a tomar
- existência de história familiar de morte súbita inexplicável
- outros problemas médicos (tal como problemas cardíacos) que afetam a si e à sua família
- o modo como se sente, ou como o seu filho se sente, tal como sentir-se feliz ou em baixo, ter pensamentos estranhos ou se alguma vez teve esses sentimentos no passado
- existência de história familiar de "tiques" (contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repetição de sons e palavras)
- algum problema de saúde mental ou de comportamento que afetam a si, o seu filho ou qualquer elemento da sua família.

O seu médico irá avaliar se está ou o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – denominada "doença bipolar"). Ele irá

avaliar a sua história de saúde mental ou a do seu filho e verificar se algum membro da sua família tem história de suicídio, doença bipolar ou depressão.

É importante que disponibilize o máximo de informação possível. Isto irá ajudar o seu médico a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico pode decidir que são necessários outros exames médicos antes de iniciar, ou o seu filho iniciar o tratamento com este medicamento.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

Testes de antidopagem

Este medicamento pode originar resultados positivos quando for submetido(a) a um teste de controlo de uso de drogas.

Os atletas devem estar alertas para o facto deste medicamento poder causar resultados positivos em testes de antidopagem.

Outros medicamentos e Medicebran

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se você ou seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome metilfenidato se está ou se o seu filho está:

- a tomar um medicamento denominado "inibidor da monoaminoxidase" (IMAO) utilizado para a depressão ou tomou um IMAO nos últimos 14 dias. A toma de um IMAO com o metilfenidato pode causar um aumento súbito na pressão arterial.

Se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos secundários. Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato, se está ou o seu filho está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a depressão.
- medicamentos para problemas graves de saúde mental.
- medicamentos para a epilepsia.
- medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial.
- alguns medicamentos para a tosse e constipação que contenham substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos.
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido, por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Se está com dúvidas se algum dos medicamentos que está a tomar, ou que o seu filho está a tomar, estão incluídos na lista acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Em caso de cirurgia

Informe o seu médico se tem ou se o seu filho tem uma cirurgia programada. O metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque existe a possibilidade de um aumento súbito da pressão arterial durante a cirurgia.

Medicebran com alimentos e bebidas

Tomar Medicebran com alimentos pode ajudar a parar as dores de estômago, náuseas ou vômitos.

Ao tomar metilfenidato com álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento, pois o álcool pode agravar os efeitos secundários deste medicamento. Esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congênitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou se a sua filha:

- tem relações sexuais. O seu médico irá falar consigo sobre métodos contraceptivos.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá decidir se deve tomar metilfenidato.
- está a amamentar ou planeia amamentar. É possível que o metilfenidato passe para o leite materno. Logo, o seu médico irá decidir se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto toma metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou o seu filho pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva enquanto toma metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso realizar certas atividades, tais como conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta, montar a cavalo ou subir árvores.

Medicebran contém lactose

. Se foi informado pelo seu médico que tem, ou que o seu filho tem, intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MEDICEBRAN

Que quantidade tomar

Tome, ou dê a tomar ao seu filho, este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose máxima diária é de 60 mg.

- o seu médico irá iniciar o tratamento geralmente com uma dose baixa de 5 mg de metilfenidato, uma ou duas vezes por dia, ao pequeno-almoço e almoço, e aumentá-la gradualmente conforme necessário.
- o seu médico irá indicar-lhe qual a dosagem do comprimido que deve tomar por dia.
- a última dose não deve, em geral, ser administrada nas 4 horas antes de deitar de forma a evitar perturbações em adormecer.

O seu médico irá realizar alguns testes

- antes de você, ou do seu filho, iniciar – para ter a certeza que o Medicebran é seguro e será benéfico.

- após você, ou do seu filho, começar – serão efetuados pelo menos a cada seis meses, mas possivelmente com maior frequência. Também serão realizados sempre que houver alteração da dose.

- Estes testes incluem:

- avaliação do apetite
- medição do peso e altura
- medição da pressão arterial e frequência cardíaca
- avaliação de alterações de humor, estado de espírito ou quaisquer outros sentimentos que não sejam usuais. Ou no caso deste se agravar durante o tratamento com Medicebran.

Como tomar

Este medicamento destina-se a ser utilizado por via oral.

Deve, ou o seu filho deve, engolir os comprimidos de Medicebran com um copo de água. Se necessário, os comprimidos podem ser divididos em duas metades. Tome os comprimidos com ou após uma refeição.

Se não se sentir melhor, ou o seu filho não se sentir melhor, após 1 mês de tratamento

Se não se sentir melhor, ou se o seu filho não se sentir melhor, informe o seu médico. Ele pode decidir que é necessário um tratamento diferente.

Tratamento a longo termo

Não necessita de tomar Medicebran para sempre. Se você, ou o seu filho, tomar Medicebran por mais de um ano, o seu médico deverá interromper o tratamento durante um curto período de tempo, como por exemplo durante o período de férias escolares. Tal demonstrará se o medicamento ainda é necessário.

Se não utilizar Medicebran adequadamente

Se Medicebran não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou o seu filho começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se você, ou se o seu filho, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.

Se, ou se o seu filho, tomar mais Medicebran do que deveria

Caso tenha tomado, ou o seu filho tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os acerca da quantidade de medicamento tomada.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, tremores, aumento dos movimentos não controlados, contrações musculares, ataques epiléticos (podem ser seguidos de coma), sensação de extrema felicidade, estar confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), suores, rubor, dor de cabeça, febre alta, alterações do batimento cardíaco (lento, rápido ou irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e secreção do nariz e da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Medicebran

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar ou de dar ao seu filho uma dose, espere até ser hora da próxima dose.

Se parar, ou se o seu filho parar, de tomar Medicebran

Se parar ou o seu filho parar de tomar este medicamento subitamente, os sintomas de PHDA podem voltar ou podem surgir efeitos indesejáveis, tal como depressão. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que toma por dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar Medicebran.

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

4. EFEITOS INDESEJÀVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. O seu médico irá falar consigo acerca destes efeitos secundários.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Consulte um médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações de personalidade.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- pensamentos ou ações suicidas
- ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais, os quais são sinais de psicose
- descontrolo da fala e dos movimentos corporais (Síndrome de Tourette)
- sinais de alergia como erupção cutânea, ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- sentir-se excecionalmente excitado, hiperativo e desinibido (mania).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- ataque cardíaco
- ataques epiléticos (crises epiléticas, convulsões)
- descamação da pele ou manchas vermelhas
- espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso – devido a uma ausência temporária de fornecimento de sangue ao cérebro
- paralisia ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala (podem ser sinais de problemas com os vasos sanguíneos no seu cérebro).
- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), que pode levar a que tenha facilmente infeções, hemorragias e nódos negros
- aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Neuroléptico Maligno). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo metilfenidato ou outros fármacos que podem ser tomados em associação com o metilfenidato.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- pensamentos indesejados que persistem
- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos).

Se tem algum dos efeitos secundários mencionados anteriormente, consulte um médico imediatamente.

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos secundários. Se se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- nervosismo
- insónia.

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- dor nas articulações
- boca seca
- temperatura elevada (febre)
- cabelo mais fino ou perda de cabelo involuntário
- sentir-se muito sonolento
- perda ou diminuição de apetite
- ataque de pânico
- dor de dentes
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causam comichão (urticária)
- tosse, dor de garganta ou irritação do nariz e garganta
- pressão arterial elevada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- sentir-se tonto, movimentos que não consegue controlar, estar excepcionalmente ativo
- sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, stressado, irritado e com comportamento anormal
- dor no estômago, diarreia, náuseas, desconforto no estômago, indigestão, sede e vômitos
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- obstipação
- inflamação das membranas mucosas do estômago e intestino delgado
- desconforto no peito
- sangue na urina
- agitação ou tremor
- visão dupla ou visão turva
- dor muscular, contrações musculares, rigidez muscular
- falta de ar ou dor no peito
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se cansado ou choroso, sensibilidade excessiva ao ruído, problemas em adormecer, tensão.

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

- alterações do desejo sexual
- sentir-se desorientado
- pupilas dilatadas, problemas de visão
- inchaço mamário no homem
- sudorese excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- câibras musculares
- pequenas marcas vermelhas na pele
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- função hepática anormal, incluindo falência hepática e coma
- alterações nos resultados dos exames – incluindo dos exames hepáticos e sanguíneos
- tentativa de suicídio, pensamento anormal, falta de sentimentos ou emoções, fazer as coisas repetidamente, estar obcecado com algo.
- entorpecimento, formigamento e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) dos dedos das mãos e pés, quando está frio (Fenómeno de Raynaud).

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

- enxaqueca
- febre muito alta

- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises major ("convulsões de grande mal")
- acreditar em factos que não são verdadeiros, confusão
- dores de estômago graves, muitas vezes com náuseas e vômitos
- problemas com os vasos sanguíneos do cérebro (acidente vascular cerebral - AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral).
- pele seca
- disfunção erétil
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções
- discurso incontrolado excessivo
- incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo) engasgamento

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, o metilfenidato pode causar atraso no crescimento em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode ocorrer um insuficiente ganho de peso ou altura.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura, ou do seu filho, bem como o modo como está, ou o seu filho está, a alimentar-se.
- se não está, ou o seu filho não está, a crescer conforme esperado, o seu tratamento com metilfenidato pode ser interrompido durante um curto período de tempo.

Comunicação de efeitos secundários

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR MEDICEBRAN

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Medicebran

A substância ativa é: cloridrato de metilfenidato.

Medicebran 5 mg comprimidos:

Um comprimido contém 5 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 4,35 mg de metilfenidato.

Medicebran 10 mg comprimidos:

Um comprimido contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 8,65 mg de metilfenidato.

Medicebran 20 mg comprimidos:

Um comprimido contém 20 mg de cloridrato de metilfenidato, equivalente a 17,30 mg de metilfenidato.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho pregelatinizado hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose monohidratada, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Medicebran 5 mg, 10 mg ou 20 mg e conteúdo da embalagem

Medicebran 5 mg comprimidos

Comprimido (branco, redondo) gravado com "S". Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Dimensões de embalagem: 28 e 30 comprimidos

Caixas contendo os comprimidos embalados em blisters de PVC/PE/PVdC folha de alumínio.

Medicebran 10 mg comprimidos

Comprimido (branco, redondo) gravado com "M". Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Dimensões de embalagem: 28 e 30 comprimidos

Caixas contendo os comprimidos embalados em blisters de PVC/PVdC folha de alumínio.

Medicebran 20 mg comprimidos

Comprimido (branco, redondo) gravado com "L". Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Dimensões de embalagem: 28 e 30 comprimidos

Caixas contendo os comprimidos embalados em blisters de PVC/PVdC folha de alumínio.

É possível que não sejam comercializados todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Alemanha

Este medicamento encontra-se aprovado em outros países do EEE sob as seguintes denominações:

Alemanha	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Bélgica	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Estonia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Irlanda	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Letónia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Lituânia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletės
Portugal	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em 10/ 2020