Folheto informativo: Informação para o utilizador

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg comprimidos
telmisartan/hidroclorotiazida

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

1. O que é MicardisPlus e para que é utilizado

MicardisPlus é uma combinação de duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida, num comprimido. Estas duas substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

- O telmisartan pertence a um grupo de fármacos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo, que contrai os vasos sanguíneos aumentando assim a sua pressão arterial. O telmisartan bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo consequentemente a sua pressão arterial.

- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de fármacos denominados diuréticos tiazídicos que induzem um aumento do seu débito urinário, levando a uma redução da sua pressão arterial.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode por vezes causar ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira. Habitualmente não existem sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Assim, é importante medir regularmente a pressão arterial para verificar se esta se encontra dentro dos valores normais.

MicardisPlus é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial) em adultos que não têm a pressão arterial suficientemente controlada com o telmisartan usado em monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar MicardisPlus

Não tome MicardisPlus
- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro medicamento derivado das sulfonamidas.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar MicardisPlus no início da gravidez – ver secção Gravidez).

- se tem problemas hepáticos graves, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas relacionados com a drenagem da bílis do fígado e vesícula biliar), ou qualquer outra doença hepática grave.
- se tem uma doença renal grave.
- se o seu médico determinar que tem baixos níveis de potássio ou elevados níveis de cálcio no sangue que não melhoram com tratamento.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e se está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar MicardisPlus.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar MicardisPlus se sofre ou sofreu de alguma das seguintes condições ou doenças:

- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência em sais devido a terapêutica com diuréticos (comprimidos diuréticos), dieta pobre em sal, diarreia, vómitos ou hemodiálise.
- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose da artéria renal (contração dos vasos sanguíneos de um ou de ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Diabetes.
- Gota.
- Níveis de aldosterona aumentados (retenção de água e sal no organismo acompanhada por desequilíbrio de vários minerais no sangue).
- Lúpus eritematoso sistémico (também denominado “lúpus” ou “LES”), uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo.
- A substância ativa hidroclorotiazida pode causar uma reação não usual, que leva a uma diminuição da visão e dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar MicardisPlus. Se não for tratada, pode levar a dano permanente da visão.
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar MicardisPlus.

Fale com o seu médico antes de tomar MicardisPlus:
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno.
  O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome MicardisPlus”.
- se estiver a tomar digoxina.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar MicardisPlus, procure assistência médica imediatamente.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. MicardisPlus não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez

que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

O tratamento com hidroclorotiazida pode causar um desequilíbrio eletrolítico no seu corpo. Os sintomas típicos do desequilíbrio de fluidos ou eletrólitos incluem secura da boca, fraqueza, letargia, sonolência, agitação, dores ou cãibras musculares, náuseas (má disposição), vómitos, cansaço muscular e uma frequência cardíaca rápida e anómala (superior a 100 batimentos por minuto). Caso sinta qualquer destes sintomas deverá comunicá-lo ao seu médico.

Deve também informar o seu médico, se sentir um aumento da sensibilidade cutânea ao sol, com sintomas de queimadura solar (tais como vermelhidão, comichão, inchaço, formação de bolhas) que ocorram mais rapidamente do que o normal.

Em caso de cirurgia ou anestesia, deverá informar o seu médico que se encontra a tomar MicardisPlus.

MicardisPlus pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização de MicardisPlus em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e MicardisPlus
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode ter de alterar a dose desses medicamentos ou tomar outras precauções. Nalguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se principalmente aos medicamentos indicados abaixo, tomados simultaneamente com MicardisPlus:

- Medicamentos que contenham lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos associados a baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia), tais como outros diuréticos (‘comprimidos diuréticos’), laxantes (por exemplo, óleo de rícino), corticosteroides (por exemplo, prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras bucais), penicilina G sódica (um antibiótico), e ácido salicílico e derivados.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, inibidores da ECA, ciclosporina (um medicamento imunossupressor) e outros medicamentos, tais como heparina sódica (um anticoagulante).
- Medicamentos que sejam afetados por alterações dos níveis de potássio no sangue, tais como medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou medicamentos para controlar o ritmo do seu coração (por exemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), medicamentos utilizados para distúrbios mentais (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e outros medicamentos tais como certos antibióticos (por exemplo, esparfloxacina, pentamidina) ou determinados medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas (por exemplo, terfenadina)..
- Medicamentos para o tratamento da diabetes (insulinas ou agentes orais tais como metformina).
- Colestiramina e colestipol, medicamentos utilizados para reduzir os níveis de gordura no sangue.
- Medicamentos para aumentar a pressão arterial, tais como noradrenalina.
- Relaxantes musculares como a tubocurarina.
- Suplementos de cálcio e/ou suplementos de vitamina D.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar em anestesia) tais como atropina e biperideno.
- Amantadina (medicamento usado para tratar a doença de Parkinson, também utilizado para tratar ou prevenir algumas doenças causadas por vírus).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, corticosteróides, analgésicos (tais como os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)), medicamentos para o tratamento do cancro, gota ou artrite.

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome MicardisPlus" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

MicardisPlus pode aumentar o efeito redutor da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode percecionar isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar MicardisPlus.
O efeito do MicardisPlus pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno).

MicardisPlus com alimentos e álcool
MicardisPlus pode ser tomado com ou sem alimentos.
Evite o consumo de álcool antes de falar com o seu médico. O álcool pode provocar uma descida maior da pressão arterial e/ou aumentar o risco de ficar com tonturas ou com sensação de desmaio.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper MicardisPlus antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de MicardisPlus. MicardisPlus não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. MicardisPlus não está recomendado em mães a amamentar; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas referem tonturas ou cansaço quando tomam MicardisPlus. Se se sentir tonto ou cansado, não conduza ou utilize máquinas.

MicardisPlus contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

MicardisPlus contém açúcar do leite (lactose)
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

MicardisPlus contém sorbitol
Este medicamento contém 169 mg de sorbitol em cada comprimido.

3. Como tomar MicardisPlus

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora. Pode tomar MicardisPlus com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou outra bebida não-alcoólica. É importante que tome MicardisPlus todos os dias, até indicação em contrário por parte do seu médico.

Se o seu fígado não estiver a trabalhar adequadamente, a dose habitual não deve exceder os 40 mg/12,5 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais MicardisPlus do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos pode sentir diminuição da pressão arterial e batimento cardíaco acelerado. Também foram notificados batimento cardíaco lento, tonturas, vómitos e diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal. Devido à hidroclorotiazida também podem ocorrer diminuição acentuada da pressão arterial e diminuição dos níveis de potássio no sangue, o que pode resultar em náuseas, sonolência e cãibras musculares, e/ou batimentos cardíacos irregulares associados ao uso concomitante com outros medicamentos, tais como os digitálicos ou certos tratamentos antiarrítmicos. Contacte o seu médico ou farmacêutico, ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar MicardisPlus
Caso se esqueça de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e mantenha o regime de tratamento como anteriormente. Se não tomar o seu comprimido durante um dia, tome a sua dose normal, no dia seguinte. ***Não tome*** um comprimido a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

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.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata:

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sepsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo"), é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório, rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema), formação de bolhas e descamação da camada superior da pele (necrólise epidérmica tóxica); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou de frequência desconhecida (necrólise epidérmica tóxica), mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais. A incidência aumentada de sepsis foi observada apenas com telmisartan, no entanto não pode ser excluída relativamente ao MicardisPlus.

Efeitos indesejáveis possíveis de MicardisPlus:

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Tonturas

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Diminuição dos níveis de potássio no sangue, ansiedade, desmaio (síncope), sensação de formigueiro, sensação de picadas de agulhas (parestesia), sensação de "cabeça à roda" (vertigens), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), alterações do ritmo cardíaco, tensão arterial baixa, uma queda brusca da pressão sanguínea quando se levanta, falta de ar (dispneia), diarreia, boca seca, flatulência (libertação de gases), dor nas costas, espasmos musculares, dores musculares, disfunção eréctil (incapacidade de obter ou manter uma ereção), dor no peito, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros podem incluir (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Inflamação do pulmão (bronquite), ativação ou agravamento de lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo, o que causa dor nas articulações, erupção na pele e febre); dor de garganta, sinusite (inflamação dos seios perinasais), sensação de tristeza (depressão); dificuldade em adormecer (insónia), visão alterada, dificuldade em respirar, dor abdominal, prisão de ventre, inchaço abdominal (dispepsia), sentir-se doente (vómitos), inflamação do estômago (gastrite), alteração da função hepática (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito secundário), vermelhidão na pele (eritema), reações alérgicas, tais como comichão ou erupção cutânea, aumento da sudação, urticária, dor nas articulações (artralgia) e dor nas extremidades, cãibras musculares, doença do tipo gripal, dor, níveis baixos de sódio, aumento dos níveis de creatinina, enzimas hepáticas ou creatinina fosfoquinase no sangue.

As reações adversas notificadas com cada um dos constituintes individuais podem constituir potenciais reações adversas de MicardisPlus, mesmo que não tenham sido observadas em ensaios clínicos com este medicamento.

Telmisartan
Em doentes a tomar telmisartan isolado, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Infeção do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), infeções do trato urinário, deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, batimento cardíaco lento (bradicardia), tosse, compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda, fraqueza.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática, erupção cutânea causada pelo medicamento), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), sonolência, mal-estar no estômago, eczema (uma alteração da pele), artroses, inflamação dos tendões, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**

* O acontecimento pode ter ocorrido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Hidroclorotiazida
Em doentes a tomar hidroclorotiazida isolada, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Enjoos (náuseas), nível baixo de magnésio no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Redução no número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias ou de nódoas negras (pequenas marcas roxo-avermelhadas na pele ou noutros tecidos causadas por uma hemorragia), nível elevado de cálcio no sangue, dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
pH aumentado (distúrbio no equilíbrio ácido-base) devido a um baixo nível de cloreto no sangue, insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Inflamação da glândula salivar, cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), diminuição do número (ou mesmo ausência) de células no sangue, incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos, reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática), diminuição ou perda de apetite, agitação, sensação de cabeça vazia, visão turva ou amarelada, diminuição da visão e dor ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou miopia aguda ou glaucoma agudo de ângulo fechado), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite necrosante), inflamação do pâncreas, mal-estar no estômago, coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), síndrome tipo lúpus (uma situação que mimetiza uma doença chamada lúpus eritematoso sistémico em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo); alterações cutâneas, tais como inflamação dos vasos sanguíneos na pele, aumento da sensibilidade à luz solar, erupção na pele, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme), fraqueza, inflamação dos rins ou compromisso da função renal, glucose na urina (glicosúria), febre, compromisso do equilíbrio eletrolítico, níveis elevados de colesterol no sangue, diminuição do volume sanguíneo, aumento dos níveis de glucose no sangue, dificuldade em controlar os níveis de glucose no sangue/urina em doentes com diagnóstico de diabetes mellitus, ou gordura no 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.

5. Como conservar MicardisPlus

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de MicardisPlus do *blister* apenas imediatamente antes da toma.

Ocasionalmente, a camada exterior do *blister* separa-se da camada interior entre os *blisters*. Não precisa de tomar qualquer ação caso tal aconteça.

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 MicardisPlus
- As substâncias ativas são o telmisartan e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, amido de milho, meglumina, celulose microcristalina, povidona K25, óxido de ferro vermelho (E 172), hidróxido de sódio, carboximetilamido sódico (Tipo A), sorbitol (E420).

Qual o aspeto de MicardisPlus e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de MicardisPlus 40 mg/12,5 mg são vermelhos e brancos, oblongos, com duas camadas, marcados com o logotipo da empresa e com o número de código ‘H4’.

MicardisPlus está disponível em embalagens de *blisters* contendo 14, 28, 56, 84 ou 98 comprimidos, ou em embalagens de *blisters* unidose contendo 28 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

e

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grécia

e

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Alemanha

e

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
França

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 / 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 3022800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor hf.
Sími/Tel: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: ++370 5 2595942

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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.