

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### OKEDI 75 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada risperidona

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

#### **1. O que é OKEDI e para que é utilizado**

OKEDI contém a substância ativa risperidona, que pertence a um grupo de medicamentos designados por “antipsicóticos”.

OKEDI é utilizado em doentes adultos para tratar a esquizofrenia, na qual pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são reais ou sentir uma desconfiança que não é habitual ou sentir-se confuso.

OKEDI destina-se a doentes que apresentam tolerabilidade e eficácia à risperidona oral (p. ex., comprimidos).

OKEDI pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença e impedir que os seus sintomas regressem.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar OKEDI**

##### **Não utilize OKEDI**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à risperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar OKEDI

- Se tem um problema de coração. Exemplos deste tipo de problema incluem um ritmo cardíaco irregular, se tem tendência para uma tensão arterial baixa ou se está a utilizar medicamentos para a tensão arterial. OKEDI pode causar tensão arterial baixa. A sua dose pode necessitar de ser ajustada
- Se sabe que tem fatores que o predispõem a um acidente vascular cerebral, como tensão arterial elevada, doença cardiovascular ou problemas dos vasos sanguíneos do cérebro
- Se já teve movimentos involuntários da língua, boca e face
- Se já teve uma afeção cujos sintomas incluem temperatura elevada, rigidez muscular, transpiração ou um nível de consciência diminuído (também conhecida por “síndrome neuroléptica maligna”)

- Se tem a doença de Parkinson
- Se tem demência
- Se sabe que no passado teve níveis baixos dos glóbulos brancos do sangue (o que pode ter sido causado ou não por outros medicamentos)
- Se é diabético
- Se tem epilepsia
- Se é um homem e já teve uma ereção prolongada ou dolorosa
- Se tem problemas em controlar a sua temperatura corporal ou excesso de calor
- Se tem problemas de rins
- Se tem problemas de fígado
- Se tem um nível anormalmente elevado da hormona prolactina no seu sangue ou se tem um tumor que depende possivelmente da prolactina.
- Se tem, ou alguém na sua família tem, antecedentes de coágulos sanguíneos, dado que os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos.

Se não tiver a certeza se qualquer uma das situações acima se lhe aplica, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar risperidona oral ou OKEDI.

### **Durante o tratamento**

Observaram-se, muito raramente, valores perigosamente baixos de um certo tipo de glóbulos brancos necessários para lutar contra infeções no seu sangue em doentes a tomar risperidona. Por conseguinte, o seu médico poderá verificar as contagens dos seus glóbulos brancos antes e durante o tratamento.

Mesmo que tenha anteriormente tolerado a risperidona oral, ocorrem, raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de OKEDI. Consulte imediatamente um médico se tiver uma erupção na pele, inchaço da garganta, comichão ou problemas respiratórios, porque estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

OKEDI pode causar um aumento do seu peso. Um aumento considerável de peso pode afetar adversamente a sua saúde. O seu médico deverá verificar regularmente o seu peso.

Observou-se diabetes mellitus ou o agravamento de diabetes mellitus preexistente em doentes medicados com OKEDI. Por conseguinte, o seu médico deverá controlar sinais de açúcar elevado no seu sangue. Em doentes com diabetes mellitus preexistente, a glicemia deve ser monitorizada regularmente.

OKEDI aumenta frequentemente os níveis de uma hormona chamada “prolactina”. Esta pode causar efeitos indesejáveis como perturbações menstruais ou problemas relacionados com a fertilidade em mulheres, aumento das mamas nos homens (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). No caso de ocorrerem estes efeitos indesejáveis, recomenda-se a avaliação do nível da prolactina no sangue.

Durante uma intervenção aos olhos devido a turvação do cristalino (catarata), podem surgir problemas que podem dar origem a lesão dos olhos. Se estiver a planear ser submetido a uma operação a um dos olhos, certifique-se de que informa o oftalmologista de que está a tomar este medicamento.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e OKEDI**

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

**É especialmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes**

- Medicamentos que atuam no seu cérebro como, por exemplo, aqueles que o ajudam a acalmar-se (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (opioides), medicamentos para as alergias (alguns anti-histamínicos), porque OKEDI pode aumentar o efeito sedativo de todos estes medicamentos.
- Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do seu coração, como, por exemplo, medicamentos para a malária, problemas do ritmo cardíaco, alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos ou outros medicamentos para problemas mentais.
- Medicamentos que causam um batimento lento do coração.
- Medicamentos que causam uma diminuição do nível de potássio no sangue (como certos diuréticos).
- Medicamentos para tratar a tensão arterial elevada. OKEDI pode diminuir a tensão arterial.
- Medicamentos para a doença de Parkinson (como a levodopa).
- Medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato).
- Diuréticos utilizados para problemas do coração ou para o inchaço de certas regiões do corpo resultante da acumulação de demasiado líquido (como a furosemida ou a clorotiazida). OKEDI tomado isolado ou com furosemida, pode causar um maior risco de acidente vascular cerebral ou de morte em pessoas idosas com demência.

**Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito da risperidona**

- Rifampicina (um medicamento para tratar certas infeções)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para a epilepsia)
- Fenobarbital.

Se começar a tomar ou parar de tomar este tipo de medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

**Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da risperidona**

- Quinidina (utilizada para certos tipos de doenças do coração)
- Antidepressivos (como a paroxetina, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos)
- Medicamentos conhecidos por bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Fenotiazinas (medicamentos utilizados para tratar a psicose ou para o acalmar)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago)
- Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas)
- Certos medicamentos utilizados no tratamento do VIH/SIDA, como o ritonavir.
- Verapamil, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada e/ou um ritmo cardíaco anormal
- Sertralina e fluvoxamina, medicamentos utilizados para tratar a depressão ou outras perturbações psiquiátricas.

Se começar a tomar ou parar de tomar este tipo de medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Se não tiver a certeza se qualquer um dos mencionados acima se lhe aplica, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar OKEDI.

**OKEDI com alimentos, bebidas e álcool**

Deve evitar consumir bebidas alcoólicas enquanto estiver a utilizar OKEDI.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

- Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram risperidona no último trimestre (os últimos três meses da gravidez): tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade em alimentarem-se. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, pode ter de contactar o seu médico.
- OKEDI pode aumentar os níveis de uma hormona chamada “prolactina” que pode ter efeitos na fertilidade (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

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

Podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas visuais durante o tratamento com OKEDI. Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas sem falar primeiro com o seu médico.

## **3. Como utilizar OKEDI**

OKEDI ser-lhe-á administrado por injeção intramuscular no braço ou na nádega, em intervalos de 28 dias, por um profissional de saúde. As injeções devem ser alternadas entre o lado direito e o esquerdo.

A dose recomendada é de 75 mg em intervalos de 28 dias, mas poderá ser necessária uma dose mais elevada de 100 mg em intervalos de 28 dias. O seu médico decidirá qual a dose de OKEDI que é adequada para si.

Se estiver, presentemente, a ser tratado com antipsicóticos diferentes da risperidona, mas tomou risperidona no passado, deverá começar a tomar risperidona oral, pelo menos, 6 dias antes de iniciar o tratamento com OKEDI.

Se nunca tiver tomado qualquer forma de risperidona, deve começar a tomar risperidona oral, pelo menos, 14 dias antes de começar o tratamento com OKEDI. A duração do período de tratamento com risperidona oral será determinada pelo seu médico.

### **Se tem problemas nos rins**

OKEDI não é recomendado em doentes com compromisso da função renal moderado a grave.

### **Se lhe for administrado mais OKEDI do que deveria**

- Informe imediatamente o seu médico.
- No caso de sobredosagem pode sentir-se sonolento ou cansado, ter movimentos anormais do corpo, problemas ao levantar-se e a andar, sentir-se tonto devido a uma tensão arterial baixa ou ter um batimento cardíaco anormal ou ter convulsões.

### **Se parar de utilizar OKEDI**

Perderá os efeitos do medicamento. Não deve parar de utilizar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer, dado que os seus sintomas podem voltar.

É importante que não se esqueça das suas consultas marcadas em intervalos de 28 dias, altura em que é suposto tomar as injeções deste medicamento. Se não puder comparecer a uma consulta, assegure-se de que contacta imediatamente o seu médico para discutir outra data em que possa ir levar a sua injeção.

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.

**Contacte um médico ou dirija-se imediatamente para o serviço de urgências mais próximo se tiver o seguinte efeito indesejável pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- Tiver discinesia tardia (contrações musculares ou movimentos bruscos na face, língua ou noutras regiões do corpo que não consegue controlar).

**Contacte um médico ou dirija-se imediatamente para o serviço de urgências mais próximo se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**

- Tiver coágulos de sangue nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar através dos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar.
- Tiver febre, rigidez muscular, transpiração ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada “síndrome neuroléptica maligna”).
- É um homem e tiver uma ereção prolongada ou dolorosa. Esta situação chama-se priapismo.
- Tiver uma reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção na pele ou diminuição da tensão arterial (reação anafilática ou angioedema). Mesmo que tenha anteriormente tolerado a risperidona oral, ocorrem, raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de OKEDI.
- Tem uma urina vermelha-escura ou castanha, ou uma micção particularmente diminuída juntamente com fraqueza muscular ou dificuldade em mover os braços e as pernas. Estes podem ser sinais de rabdomiólise (uma lesão rápida dos seus músculos).
- Sente fraqueza ou atordoamento, febre, arrepios ou tem feridas na boca. Estes podem ser sinais de um número muito baixo de granulócitos (um tipo de glóbulos brancos que ajudam a lutar contra as infeções).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem também ocorrer:

**Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):**

- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Parkinsonismo: perturbações dos movimentos que podem incluir movimentos lentos ou alterados, sensação de rigidez ou tensão nos músculos e, por vezes, mesmo uma sensação de “congelamento” do movimento que depois é reiniciado. Outros sinais incluem uma marcha lenta e arrastada, tremores em repouso, aumento da salivação e/ou babar-se, e perda de expressão facial
- Dores de cabeça.

**Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- Pneumonia (infeção dos pulmões), bronquite (infeção das vias aéreas principais dos pulmões), infeção dos seios nasais, infeção das vias urinárias, otite, gripe, sintomas semelhantes à gripe, dores de garganta, tosse, nariz tapado, febre, infeção dos olhos ou “olho vermelho”
- Aumento dos níveis de uma hormona chamada “prolactina”, detetado numa análise de sangue. Os sintomas de elevação da prolactina ocorrem pouco frequentemente e podem incluir inchaço das mamas nos homens, dificuldade em obter ou manter ereções, diminuição do desejo sexual. Em mulheres, podem incluir perda de leite pelas mamas, perturbações menstruais, falta de períodos menstruais, ausência de ovulações, problemas de fertilidade
- Aumento de peso, aumento ou diminuição do apetite
- Perturbações do sono, irritabilidade, depressão, ansiedade, sentir-se sonolento ou menos alerta
- Distonia (contração involuntária dos músculos que causa movimentos lentos e repetitivos ou posturas anormais), discinesia (outra afeção que afeta os movimentos involuntários dos músculos, incluindo movimentos repetitivos, espásticos ou contorções ou contrações musculares)
- Tremores, espasmos musculares, dor nos ossos ou nos músculos, dor nas costas, dor nas articulações, quedas

- Visão pouco nítida
- Incontinência urinária (perda involuntária de urina)
- Frequência cardíaca rápida, tensão arterial elevada, falta de ar
- Dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, náuseas, tonturas, prisão de ventre, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes
- Erupção na pele, vermelhidão da pele, reação no local de injeção (incluindo desconforto, dor, vermelhidão ou inchaço), inchaço do corpo, braços ou pernas, dor no peito, falta de energia e força, fadiga, dor.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- Infecção da bexiga, amigdalite, infecção das unhas causada por fungos, infecção das camadas profundas da pele, infecção por vírus, inflamação da pele causada por ácaros
- Diminuição ou aumento dos glóbulos brancos no sangue, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar hemorragias), anemia ou diminuição do hematócrito (diminuição dos glóbulos vermelhos), aumento da enzima creatina fosfoquinase no sangue, aumento das enzimas hepáticas no sangue
- Tensão arterial baixa, diminuição da tensão arterial ao levantar-se, vermelhidão, isquemia cerebral (fluxo insuficiente de sangue para o cérebro)
- Diabetes, elevação do açúcar no sangue, beber água em excesso, aumento do colesterol no sangue, perda de peso, anorexia, aumento dos triglicéridos no sangue (uma gordura)
- Mania (humor eufórico), confusão, diminuição do desejo sexual, nervosismo, pesadelos
- Desmaio, convulsões (ataques), sensação de andar à volta (vertigens), acufeno, dor nos ouvidos
- Necessidade irrequieta de mover partes do corpo, perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, falta de atenção, problemas da fala, perda ou sensação anormal do paladar, diminuição da sensação da pele à dor e ao toque, sensação de formigueiros, picadas ou adormecimento da pele
- Batimento cardíaco irregular e muitas vezes rápido, batimento cardíaco lento, eletrocardiograma anormal (o teste que mede a atividade elétrica dos batimentos cardíacos), palpitações (sensação de batimentos irregulares ou fortes no peito), interrupção da condução entre as partes superior e inferior do coração
- Congestão das vias aéreas, pieira (sons roucos e sibilantes durante a respiração), hemorragias do nariz
- Postura anormal, rigidez articular, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço, andar anormal, sede, sensação de mal-estar, desconforto no peito ou desconforto geral, sensação de estar “em baixo”
- Infecção ou irritação do estômago ou dos intestinos, incontinência fecal, dificuldade em engolir, um excesso de gases, urinar com frequência, incapacidade de urinar, dor ao urinar
- Falta de períodos menstruais ou outros problemas do período menstrual, perda de leite das mamas, disfunção sexual, dor ou desconforto mamário, corrimento vaginal, disfunção erétil, perturbações ejaculatórias, desenvolvimento das mamas nos homens
- Urticária, espessamento da pele, perturbações da pele, comichão intensa na pele, queda de cabelo, eczema (manchas na pele que ficam inflamadas, com comichão, gretadas e ásperas), pele seca, descoloração da pele, acne, dermatite seborreica (pele vermelha, a descamar, gordurosa, com comichão e inflamada), lesão da pele
- Sensibilidade excessiva dos olhos à luz, olho seco, aumento da lacrimação
- Reação alérgica, arrepios.

**Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**

- Infecção
- Secreção insuficiente de uma hormona que controla o volume de urina, ingestão excessiva e perigosa de água, excesso de açúcar na urina, diminuição do açúcar no sangue, aumento da insulina no sangue (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue)
- Ausência de resposta aos estímulos, catatonia (não se movimentar ou responder enquanto acordado), diminuição do nível de consciência, sonambulismo, perturbação alimentar relacionada com o sono, dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), respiração superficial rápida, infecção dos pulmões causada pela inalação de alimentos para as vias

- respiratórias, congestão pulmonar, perturbação das vias aéreas, perturbação da voz, sons crepitantes nos pulmões, ausência de emoções, incapacidade de conseguir um orgasmo
- Problemas nos vasos sanguíneos do cérebro, coma devido a diabetes não controlada, tremor involuntário da cabeça
  - Glaucoma (aumento da pressão no interior dos olhos), problemas com o movimento dos olhos, rolar dos olhos, formação de crostas/inflamação nas margens das pálpebras, problemas nos olhos durante a cirurgia às cataratas
  - Inflamação do pâncreas, bloqueio dos intestinos
  - Inchaço da língua, gretas nos lábios, caspa, icterícia (amarelecimento da pele e olhos), endurecimento da pele
  - Aumento do volume das mamas, ingurgitamento das mamas (mamas duras, inchadas e dolorosas devido a uma produção de leite excessiva)
  - Diminuição da temperatura corporal, braços e pernas frios
  - Sintomas de privação do medicamento (também nos recém-nascidos).

#### **Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)**

- Complicações potencialmente fatais de diabetes não controlada
- Ausência de movimentos dos músculos intestinais que causa bloqueio.

#### **Desconhecido: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis**

- Erupção na pele grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele, que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

#### **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 OKEDI**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, nas bolsas de folha de alumínio ou no rótulo das seringas após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Utilizar OKEDI imediatamente após a reconstituição.

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 OKEDI**

A substância ativa é a risperidona.

Apenas a seringa com pó contém a substância ativa. Uma vez reconstituído, a quantidade de risperidona administrada é de 75 mg.

Os outros componentes são:

Seringa pré-cheia de pó: poli(D,L-láctico-co-glicólico)

Seringa pré-cheia de veículo: dimetilsulfóxido

### **Qual o aspeto de OKEDI e conteúdo da embalagem**

Cada caixa do *kit* de OKEDI pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada contém:

- Uma bolsa de folha de alumínio com uma seringa pré-cheia contendo pó (neste pó está a substância ativa risperidona) e uma saqueta de dessecante de sílica gel. O pó é branco a amarelado, não agregado.
- Uma bolsa de folha de alumínio com uma seringa pré-cheia contendo o veículo e uma saqueta de dessecante de sílica gel. A seringa pré-cheia do veículo contém uma solução límpida e tem um rebordo para os dedos VERMELHO.
- Uma agulha estéril para injeção IM de 2 polegadas (0,90 x 51 mm [20G]) com proteção de segurança, utilizada para a administração glútea.
- Uma agulha estéril para injeção IM de 1 polegada (0,80 x 25 mm [21G]) com proteção de segurança, utilizada para a administração deltoide.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid.

Espanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spanje

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Lietuva**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Ispanija

Tel: +34 91 375 62 30

#### **България**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Испания

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Espagne/Spainien

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Česká republika**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Španělsko

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Magyarország**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanyolország

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Danmark**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanien

Tel: +34 91 375 62 30

#### **Malta**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Spanja

Tel: +34 91 375 62 30

**Deutschland**

Rovi GmbH  
Rudolf-Diesel-Ring 6  
83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 4782955

**Eesti**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Hispaania  
Tel: +34 91 375 62 30

**Ελλάδα**

BIANEΕ A.E.  
Οδός Βαρυμπόμπης 8,  
14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά  
Τηλ. 210 8009111

**España**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Tel: +34 91 375 62 30

**France**

ROVI  
24, Rue Du Drac  
38180 Seyssins  
Tél: +33 (0)4 76 968 969

**Hrvatska**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Španija  
Tel: +34 91 375 62 30

**Ireland**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spain  
Tel: +34 91 375 62 30

**Ísland**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spánn  
Sími: +34 91 375 62 30

**Nederland**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spanje  
Tel: +34 91 375 62 30

**Norge**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spania  
Tel: +34 91 375 62 30

**Österreich**

Rovi GmbH  
Rudolf-Diesel-Ring 6  
83607 Holzkirchen  
Deutschland  
Tel: +43 664 1340471

**Polska**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Hiszpania  
Tel: +34 91 375 62 30

**Portugal**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Espanha  
Tel: +34 91 375 62 30

**România**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spania  
Tel: +34 91 375 62 30

**Slovenija**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Španija  
Tel: +34 91 375 62 30

**Slovenská republika**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Španielsko  
Tel: +34 91 375 62 30

**Italia**

Rovi Biotech, S.R.L.  
Viale Achille Papa, 30  
20149 Milano  
Tel: +39 02 366 877 10

**Κύπρος**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Ισπανία  
Tel: +34 91 375 62 30

**Latvija**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spānija  
Tel: +34 91 375 62 30

**Suomi/Finland**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Espanja/Spanien  
Puh/Tel: +34 91 375 62 30

**Sverige**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 Madrid  
Spanien  
Tel: +34 91 375 62 30

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Rovi Biotech Limited  
Davis House 4th Floor Suite 425  
Robert Street Croydon CR0 1QQ - UK  
Tel: + 44 (0) 203 642 06 77

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