Folheto informativo: Informação para o utilizador

Omnitrope 1,3 mg/ml pó e solvente para solução injetável

somatropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Omnitrope e para que é utilizado

Omnitrope é a hormona recombinante de crescimento humana (também denominada somatropina). Possui a mesma estrutura da hormona do crescimento natural humana que é necessária para os ossos e os músculos crescerem. Também contribui para o desenvolvimento correto dos seus tecidos gordos e musculares. É recombinante, o que significa que não é feita a partir de tecido humano ou animal.

Nas crianças, Omnitrope é usado para tratar as seguintes perturbações do crescimento:
- se não está a crescer adequadamente e se tem uma quantidade insuficiente de hormona do crescimento própria.
- se tem síndrome de Turner. A síndrome de Turner é um distúrbio genético nas raparigas que pode afetar o crescimento – o seu médico ter-lhe-á dito se o tiver.
- se tem compromisso renal crónico. À medida que os rins perdem a sua capacidade de funcionar normalmente, tal pode afetar o crescimento.
- se era pequeno ou com muito baixo peso à nascença. A hormona do crescimento ajudá-lo-á a ficar mais alto se não conseguiu atingir o crescimento esperado ou manter o crescimento normal até aos 4 anos ou mais de idade.
- se tem síndrome de Prader-Willi (um distúrbio cromossómico). A hormona do crescimento ajudá-lo-á a ficar mais alto ainda se estiver em crescimento e também melhorará a sua morfologia corporal. A sua gordura em excesso diminuirá e a sua massa muscular reduzida melhorará.

Nos adultos, Omnitrope é usado para

- Tratar pessoas com deficiência pronunciada em hormona do crescimento. Isto pode começar durante a idade adulta ou ser uma continuação da infância.
  Se foi tratado com Omnitrope para a deficiência em hormona do crescimento durante a infância, o estado da hormona do crescimento será reanalisado depois do fim do crescimento. Caso se confirme a deficiência grave em hormona do crescimento, o seu médico propor-lhe-á a continuação do tratamento com Omnitrope.

Este medicamento só lhe deve ser administrado por um médico que tenha experiência no tratamento com hormona do crescimento e que tenha confirmado o seu diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Omnitrope

Não utilize Omnitrope

- se tem alergia (hipersensibilidade) à somatropina ou a qualquer outro componente de Omnitrope.
- e informe o seu médico se tem um tumor ativo (cancro). Os tumores têm de estar inativos e deve ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o seu tratamento com Omnitrope.
- e informe o seu médico se lhe foi receitado Omnitrope para promover o crescimento, mas já parou de crescer (epífises fechadas).
- se estiver gravemente doente (por exemplo, complicações após cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, traumatismo causado por acidente, deficiência respiratória aguda ou situações semelhantes). Se vai ser ou se foi submetido a uma operação importante, ou se for internado no hospital por algum motivo, informe o seu médico e lembre os outros médicos que consulta que está a utilizar a hormona de crescimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Omnitrope.

- se usa uma terapêutica de reposição com glucocorticoides, deve consultar o seu médico regularmente, pois pode precisar de ajuste da dose de glucocorticoides.
- se está em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá necessitar de monitorizar os seus valores de glucose no sangue durante a terapêutica com somatropina.
- se tem diabetes, deve vigiar atentamente os seus níveis de glucose no sangue durante o tratamento com somatropina e discutir os resultados com o seu médico, para determinar se necessita de alterar a dose dos seus medicamentos de tratamento da diabetes.
- após o início do tratamento com somatropina, alguns doentes podem necessitar de iniciar a substituição da hormona tiroideia.
- se está a receber tratamento com hormonas tiroideias pode ser necessário proceder ao ajuste da sua dose de hormona tiroideia.
- se criou pressão intracraniana (que provoca sintomas tais como dores de cabeça fortes, perturbações visuais ou vómitos), deve informar o seu médico.
- se coxear ou começar a coxear durante o tratamento com hormona do crescimento, deve informar o seu médico.
- se está a receber somatropina para a deficiência em hormona do crescimento a seguir a um tumor (cancro) prévio, deve ser examinado regularmente relativamente à recorrência do tumor ou qualquer outro tipo de cancro.
- se tiver agravamento de dor abdominal deve informar o seu médico.
- a experiência em doentes com mais de 80 anos de idade é limitada. Os idosos podem ser mais sensíveis à ação da somatropina e, por isso, podem ser mais propensos a desenvolver efeitos indesejáveis.
- O Omnitrope pode causar uma inflamação do pâncreas, causando dores graves no abdómen e nas costas. Contacte o seu médico se você ou a sua criança desenvolver dor abdominal depois de tomar Omnitrope.
- Um aumento da curvatura lateral da coluna vertebral (escoliose) pode desenvolver-se em qualquer criança durante o crescimento acelerado. Durante o tratamento com somatropina, o seu médico verificará se você (ou o seu filho/a) tem sinais de escoliose.

Crianças com compromisso renal crónico

- O seu médico deve examinar a sua função renal e a sua taxa de crescimento antes de começar com somatropina. O tratamento médico para o seu rim deve ser continuado. O tratamento com somatropina deve ser interrompido aquando do transplante renal.

Crianças com síndrome de Prader-Willi

- O seu médico dar-lhe-á uma dieta restritiva para seguir, a fim de controlar o seu peso.
- O seu médico avaliá-lo-á relativamente a sinais de obstrução das vias respiratórias superiores, apneia do sono (na qual a sua respiração é interrompida durante o sono) ou infeção respiratória, antes de iniciar o tratamento com somatropina.
- Durante o tratamento com somatropina, informe o seu médico se mostrar sinais de obstrução das vias respiratórias superiores (incluindo começar a ressonar ou aumento do ronco), o seu médico terá necessidade de o examinar e poderá interromper o tratamento com somatropina.
- Durante o tratamento, o seu médico examiná-lo-á relativamente a sinais de escoliose, um tipo de deformidade da coluna.
- Durante o tratamento, se desenvolver uma infeção pulmonar, informe o seu médico para que possa tratar a infeção.

Crianças que nasceram pequenas ou com muito baixo peso à nascença

- Se era muito pequeno ou se tinha muito baixo peso à nascença e se tiver entre 9 e 12 anos de idade, consulte o seu médico para aconselhamento específico relativamente à puberdade e ao tratamento com este medicamento.
- O tratamento deve ser continuado até ter parado de crescer.
- O seu médico verificará os seus níveis sanguíneos de açúcar e insulina antes do início do tratamento e todos os anos durante o tratamento.

Outros medicamentos e Omnitrope

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode precisar de ajustar a dose de Omnitrope ou dos outros medicamentos:

- medicamentos para tratar a diabetes mellitus,
- hormonas tiroideias,
- medicamentos para controlar a epilepsia (anticonvulsivos),
- ciclosporina (um medicamento que enfraquece o sistema imunitário após o transplante),
- estrogénio tomado por via oral ou outras hormonas sexuais,
- hormonas suprarrenais (corticosteroides).

O seu médico pode necessitar de ajustar a dose destes medicamentos ou a dose de somatropina

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Omnitrope se estiver grávida ou a tentar engravidar.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Omnitrope

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

3. Como utilizar Omnitrope

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

A dose depende do seu tamanho, da situação para a qual está a ser tratado e de como a hormona de crescimento funciona em si. Todas as pessoas são diferentes. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a sua dose individualizada de Omnitrope em miligramas (mg) de acordo com o seu peso corporal em quilogramas (kg) ou da sua área de superfície corporal, calculada a partir da sua altura e do seu peso em metros quadrados (m^2), assim como sobre o seu esquema posológico. Não altere a dosagem e o esquema posológico sem consultar o seu médico.

A dose recomendada é para:

Crianças com deficiência em hormona do crescimento:
0,025–0,035 mg/kg de peso corporal por dia ou 0,7–1,0 mg/m^2 de área de superfície corporal por dia. Podem ser utilizadas doses mais elevadas. Quando a deficiência em hormona de crescimento se prolonga para a adolescência, Omnitrope pode ser continuado até ao fim do desenvolvimento físico.

Crianças com síndrome de Turner:
0,045–0,050 mg/kg de peso corporal por dia ou 1,4 mg/m^2 de área de superfície corporal por dia.

Crianças com compromisso renal crónico:
0,045–0,050 mg/kg de peso corporal por dia ou 1,4 mg/m^2 de área de superfície corporal por dia. Podem ser necessárias doses mais elevadas se a taxa de crescimento for demasiado baixa. Pode ser necessário proceder ao ajuste da dose após 6 meses de tratamento.

Crianças com síndrome de Prader-Willi:
0,035 mg/kg de peso corporal por dia ou 1,0 mg/m^2 de área de superfície corporal por dia. A dose diária não deve exceder 2,7 mg. O tratamento não deve ser utilizado em crianças que praticamente tenham deixado de crescer após a puberdade.

Crianças que nasceram pequenas ou com menor peso do que era esperado e com perturbação do crescimento:
0,035 mg/kg de peso corporal por dia ou 1,0 mg/m^2 de área de superfície corporal por dia. É importante continuar o tratamento até ser alcançada a altura final. O tratamento deve ser suspenso após o primeiro ano se não estiver a responder ou se tiver alcançado a sua altura final e tiver parado de crescer.

Adultos com deficiência de hormona do crescimento:
Se continuar a tomar Omnitrope após o tratamento durante a infância, deve reiniciar o tratamento com 0,2–0,5 mg por dia.
Esta dose deve ser aumentada ou diminuída gradualmente de acordo com os resultados das análises ao sangue e com a sua resposta individual e efeitos indesejáveis.

Se a sua deficiência de hormona do crescimento começar na idade adulta, deve começar com 0,15-0,3 mg por dia. Esta dosagem deve ser aumentada gradualmente de acordo com os resultados das análises sanguíneas, assim como com a resposta clínica e os efeitos indesejáveis. A dose diária de manutenção raramente excede 1,0 mg por dia. As mulheres podem necessitar de doses mais elevadas do que os homens. A dosagem deve ser vigiada a cada 6 meses. Pessoas com mais de 60 anos, devem iniciar com uma dose de 0,1–0,2 mg por dia que deve ser aumentada lentamente de acordo com as necessidades individuais. Deve utilizar-se a dose mínima eficaz. A dose de manutenção raramente excede 0,5 mg por dia. Siga as instruções do seu médico.

Injetar Omnitrope

Injete a sua hormona do crescimento por volta da mesma hora do dia, todos os dias. A hora de se ir deitar é uma boa hora porque é fácil de lembrar. Também é natural ter um nível mais elevado de hormona do crescimento à noite.

Omnitrope é indicado para administração por via subcutânea. Isto significa que é injetado através de uma agulha de injeção curta no tecido adiposo logo abaixo da pele. A maior parte das pessoas dão as

suas injeções na coxa ou nas nádegas. Dê a sua injeção no local que o seu médico lhe indicou. O tecido gordo da pele pode encolher no local de injeção. Para o evitar, utilize um local ligeiramente diferente para cada vez que administra a sua injeção. Assim, dá à sua pele e à zona sob a pele tempo para recuperar de uma injeção antes de receber outra no mesmo local.

O seu médico já lhe deve ter mostrado como utilizar Omnitrope. Injete Omnitrope sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

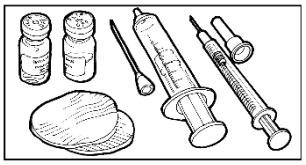
Como injetar Omnitrope 1,3 mg/ml

As seguintes instruções explicam como injetar Omnitrope 1,3 mg/ml a si próprio. Por favor, leia cuidadosamente as instruções e siga-as passo a passo. O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Omnitrope. Não tente injetar-se a não ser que tenha a certeza de que compreende o procedimento e requisitos para a injeção.

- Após reconstituição, Omnitrope é administrado como uma injeção debaixo da pele.
- Inspecione cuidadosamente a solução antes de a injetar e utilize-a apenas se for límpida e incolor.
- Mude os locais de injeção para minimizar o risco de lipoatrofia local (redução local de tecido adiposo sob a pele).

Preparação

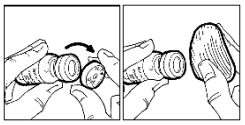
Junte os itens necessários antes de começar:



- Um frasco para injetáveis com Omnitrope 1,3 mg/ml pó para solução injetável.
- Um frasco para injetáveis com solvente (líquido) para Omnitrope 1,3 mg/ml.
- Uma seringa (e.g., seringa de 2 ml) e uma agulha (e.g., 0.33 mm x 12.7 mm) estéreis, descartáveis para retirar o solvente do frasco para injetáveis (não fornecidas na embalagem).
- Uma seringa estéril, descartável de tamanho apropriado (e.g., seringa de 1 ml) e uma agulha para injeção estéril e descartável (e.g. 0.25 mm x 8 mm) para injeção subcutânea (não fornecidas na embalagem).
- 2 compressas para limpeza (não fornecidas na embalagem).

Lave as mãos antes de continuar com os passos seguintes.

Reconstituir Omnitrope



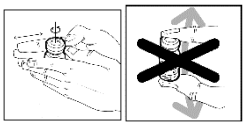
- Retire as cápsulas de fecho protetoras dos dois frascos para injetáveis na cartonagem. Com uma compressa de limpeza, desinfete as membranas de borracha de ambos os frascos para injetáveis cheios com pó e com solvente.

- Pegue no frasco para injetáveis com solvente e na seringa (e.g., seringa de 2 ml) e agulha (e.g., 0.33 mm x 12.7 mm) estéreis, descartáveis. Empurre a agulha ajustada à seringa através da membrana de borracha.

- Vire o frasco para injetáveis com o solvente ao contrário e retire todo o solvente do frasco para injetáveis.

- Pegue no frasco para injetáveis com o pó e empurre a agulha através da membrana de borracha do frasco para injetáveis. Injete o solvente lentamente. Direcione o fluxo de líquido contra a parede de vidro do modo a evitar formação de espuma. Retire a seringa e agulha.

- Rode gentilmente o frasco para injetáveis reconstituído até o conteúdo estar completamente dissolvido. **Não agite**.



- Se a solução for turva (e a turvação não desaparecer em dez minutos) ou contiver partículas, não deve ser usada. O conteúdo deve ser límpido e incolor.
- Use a solução imediatamente.

Medir a dose de Omnitrope a injetar

- Pegue na seringa estéril, descartável de tamanho apropriado (e.g. seringa de 1 ml) e agulha de injeção (e.g. 0.25 mm x 8 mm).
- Empurre a agulha através da tampa de borracha do frasco para injetáveis com a solução reconstituída.
- Vire o frasco para injetáveis e a seringa ao contrário numa mão.

- Assegure-se de que a ponta da seringa se encontra na solução reconstituída de Omnitrope. A sua outra mão estará livre para mover o êmbolo.
- Puxe o êmbolo lentamente e retire apenas um pouco mais que a dose prescrita pelo seu médico para a seringa.
- Segure a seringa com a agulha no frasco para injetáveis apontando para cima e retire a seringa do frasco-ampola.
- Verifique a presença de bolhas de ar na seringa. Se vir quaisquer bolhas, puxe o êmbolo ligeiramente para trás; bata na seringa gentilmente, com a agulha apontada para cima, até as bolhas desaparecerem. Empurre o êmbolo lentamente até à dose correta.
- Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração.
- **Não utilize se a solução for turva ou contiver partículas.** Agora está preparado para injetar a dose.

Injetar Omnitrope

- Selecione o local da injeção. Os melhores locais para injeção são tecidos com uma camada de gordura entre a pele e o músculo, tais como as ancas e a barriga (exceto umbigo e cintura).
- Assegure-se de que injeta a, pelo menos, 1 cm de distância do seu último local de injeção e que muda os locais em que se injeta, tal como foi ensinado.
- Antes de tomar uma injeção, limpe bem a sua pele com uma compressa de algodão. Espere que a zona seque.

- Com uma mão, segure uma prega de pele. Com a outra mão, segure a seringa como faria com um lápis. Insira a agulha na prega de pele num ângulo de 45° a 90°. Após a agulha ser inserida, retire a mão que usou para apanhar a prega de pele e use-a para segurar o corpo para seringa. Puxe o êmbolo muito ligeiramente com uma mão. Se sair sangue para a seringa, a agulha entrou num vaso sanguíneo. Não injete neste local; retire a agulha e repita este passo. Injete a solução empurrando o êmbolo completa e gentilmente.
- Retire a agulha para fora da pele.

Após injetar

- Após a injeção, pressione o local de injeção com um pequeno penso ou gaze esterilizada durante vários segundos. Não massaje o local de injeção.
- A solução residual, frascos para injetáveis e materiais de injeção destinados a utilização única devem ser eliminados. Descarte as seringas de forma segura num contentor fechado.

Se utilizar mais Omnitrope do que deveria

Se tiver injetado muito mais do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico logo que possível. Os seus níveis de glucose no sangue podem baixar demasiado e a seguir subir demasiado. Pode sentir-se fraco, transpirado, sonolento ou não se sentir "você mesmo" e pode desmaiar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Omnitrope

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. É melhor utilizar a sua hormona de crescimento regularmente. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, faça a sua próxima injeção à hora habitual no dia seguinte. Tome nota de quantas injeções se esqueceu e informe o seu médico na próxima visita de *check-up*.

Se parar de utilizar Omnitrope

Antes de interromper a utilização de Omnitrope, consulte o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis muito frequentes e frequentes em adultos podem começar nos primeiros meses de tratamento e podem desaparecer espontaneamente ou quando se procede a uma redução da dose.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem:

- Dor nas articulações
- Retenção de líquidos (que se apresenta como dedos ou tornozelos inchados durante um período curto no início do tratamento)
- Vermelhidão, comichão ou dor temporárias no local de injeção.

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

- Borbulhas na pele com comichão
- Erupção na pele
- Dormência/formigueiros
- Rigidez de pernas e braços, dor nos músculos

Nos adultos

- Dor ou sensação de ardor nas mãos e nos antebraços (conhecidas como síndrome de túnel cárpico).

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

- Aumento da Mama (ginecomastia)
- Comichão

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

Nas crianças

- Leucemia (esta foi notificada num pequeno número de doentes com deficiência de hormona do crescimento, alguns dos quais foram tratados com somatropina. Contudo, não existe evidência de que a incidência de leucemia esteja aumentada em recipientes de hormona do crescimento sem fatores predisponentes.)
- Aumento da pressão intracraniana (que provoca sintomas tais como fortes dores de cabeça, perturbações visuais ou vómitos).

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

- Diabetes Tipo 2
- Uma diminuição dos níveis da hormona "cortisol" no seu sangue
- Inchaço da cara
- Dores de cabeça
- Hipotiroidismo

Nos adultos

- Aumento da pressão intracraniana (que provoca sintomas tais como fortes dores de cabeça, perturbações visuais ou vómitos)

Formação de anticorpos contra a hormona do crescimento injetada, mas estes não parecem impedir o funcionamento da hormona do crescimento.

A pele à volta do local de injeção pode tornar-se irregular ou rugosa, mas tal não acontece se injetar num local diferente de cada vez.

Observaram-se casos de morte súbita em doentes com síndrome de Prader-Willi. Contudo, não se estabeleceu qualquer relação entre estes casos e o tratamento com Omnitrope.

O seu médico pode considerar epifisiólise femoral superior e doença de Legg-Calvé-Perthes se tiver desconforto ou dor na anca ou joelho enquanto estiver a ser tratado com Omnitrope.

Outros efeitos indesejáveis possíveis relacionados com o seu tratamento com a hormona do crescimento podem incluir os seguintes:

Pode ter (ou o seu filho) um aumento do açúcar no sangue ou uma diminuição dos níveis de hormona tiroideia. Estes podem ser analisados pelo seu médico que, se necessário, receitará o tratamento adequado. Foi comunicada raramente inflamação do pâncreas em doentes tratados com hormona do crescimento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Omnitrope

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

- Conservar e transportar refrigerado (2°C–8°C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Após a reconstituição, de um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. No entanto, foi demonstrada a estabilidade em utilização durante 24 horas a 2°C–8°C na embalagem de origem.
- Apenas para uma única utilização.

Não utilize Omnitrope se verificar que a solução está turva.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omnitrope

A substância ativa de Omnitrope é a somatropina.
Um frasco para injetáveis contém 1,3 mg (correspondendo a 4 UI) de somatropina após reconstituição com 1 ml de solvente.

Os outros componentes são:
Pó:

Glicina
Hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado
Fosfato monossódico di-hidratado

Solvente:

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Omnitrope e conteúdo da embalagem

Pó e solvente para solução injetável (pó num frasco para injetáveis (1,3 mg), solvente num frasco para injetáveis (1 ml)).
Tamanho de embalagem de 1.
O pó é branco e o solvente é uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Áustria

Fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Áustria

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

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