

Folheto informativo: Informação para o doente

Oprymeia 0,088 mg comprimidos
Oprymeia 0,18 mg comprimidos
Oprymeia 0,35 mg comprimidos
Oprymeia 0,7 mg comprimidos
Oprymeia 1,1 mg comprimidos
pramipexol

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

1. O que é Oprymeia e para que é utilizado

Oprymeia contém a substância ativa pramipexol e pertence ao grupo de fármacos denominados agonistas dopamínicos que estimulam os recetores cerebrais dopamínicos. A estimulação dos recetores dopamínicos desencadeia impulsos nervosos no cérebro que ajudam a controlar os movimentos do corpo.

Oprymeia é utilizada para:

- tratar os sintomas primários da doença de Parkinson em adultos. Pode ser utilizada isoladamente ou em associação com a levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson).
- tratar os sintomas da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) primária moderada a grave em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oprymeia

Não tome Oprymeia

- se tem alergia ao pramipexol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Oprymeia. Informe o seu médico se tem (teve) ou se desenvolveu quaisquer situações clínicas ou sintomas, especialmente um dos seguintes:

- Doença dos rins;
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). A maioria das alucinações é visual;
- Discinesias (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais). Se sofre de doença de Parkinson avançada e também está a tomar levodopa, poderá desenvolver discinesias durante a titulação de Oprymeia;
- Distonia (incapacidade de manter o corpo e o pescoço direitos e na vertical (distonia axial)). Pode verificar-se, em particular, flexão da cabeça e do pescoço para a frente (também

denominada anterocolo), inclinação da região lombar para a frente (também denominada camptocormia) ou inclinação lateral das costas (também denominada pleurotótono ou Síndrome de Pisa). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de alterar a sua medicação.

- Sonolência ataques súbitos de sono;
- Psicose (por exemplo, comparável com os sintomas da esquizofrenia);
- Perturbações visuais. Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Oprymeia;
- Doença cardíaca grave ou doença dos vasos sanguíneos. A sua tensão arterial deverá ser medida regularmente, especialmente no início do tratamento. Pretende-se desta forma evitar hipotensão postural (uma diminuição da pressão arterial quando de pé);
- agravamento dos sintomas. Poderá notar uma manifestação dos sintomas mais cedo do que o habitual, de forma mais intensa e envolvendo outros membros.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar / cuidador, notar que está a desenvolver ansia ou desejo de se comportar de maneiras que não são comuns em si e que não pode resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, uma preocupação ou desejo sexual anormalmente grandes, com um aumento dos pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar/cuidador, notar que está a desenvolver mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação) ou delírio (diminuição da consciência, confusão ou perda do sentido da realidade). O seu médico poderá ter de ajustar ou interromper a sua dose.

Informe o seu médico se tiver sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Oprymeia. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Oprymeia em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Oprymeia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos, medicamentos à base de plantas, alimentos dietéticos ou suplementos alimentares obtidos sem receita médica.

Deverá evitar tomar Oprymeia juntamente com medicamentos antipsicóticos.

Tome precaução se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- cimetidina (para o tratamento do excesso de ácido do estômago e úlceras do estômago);
- amantadina (que pode ser utilizada no tratamento da doença de Parkinson).
- mexiletina (para tratar batimentos cardíacos irregulares, uma doença conhecida como arritmia ventricular).
- zidovudina (que pode ser utilizada no tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA), uma doença do sistema imunitário humano);
- cisplatina (para tratar vários tipos de cancro);
- quinina (que pode ser utilizada na prevenção de câibras noturnas dolorosas das pernas e no tratamento de um tipo de malária conhecido como malária falciparum (malária maligna));
- procainamida (para tratar o batimento irregular do coração).

Se estiver a tomar levodopa, recomenda-se que a dose deste medicamento seja reduzida quando iniciar o tratamento com Oprymeia.

Tome precaução se estiver a tomar medicamentos para o acalmar (que tenham um efeito sedativo) ou se estiver a consumir álcool. Nestes casos, Oprymeia pode afetar a sua capacidade para conduzir e

manobrar máquinas.

Oprymea com alimentos, bebidas e álcool

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Oprymea. Oprymea pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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 irá discutir consigo se deverá continuar a tomar Oprymea.

Os efeitos de Oprymea no feto são desconhecidos. Como tal, não tome Oprymea se estiver grávida a não ser que o seu médico diga para o fazer.

Oprymea não deverá ser utilizada durante o período de aleitamento. Oprymea pode reduzir a produção de leite. Pode também passar para o leite materno e, desta forma, afetar o seu bebé. Se a utilização de Oprymea for inevitável, o aleitamento deverá ser interrompido.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oprymea pode provocar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não deve conduzir nem manobrar máquinas.

Oprymea tem sido associada a sonolência e ataques súbitos de sono, particularmente em doentes com a doença de Parkinson. Se observar estes efeitos indesejáveis, não deve conduzir nem manobrar máquinas. Deverá informar o seu médico se tal ocorrer.

3. Como tomar Oprymea

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá aconselhá-lo quando à dose.

Pode tomar Oprymea com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com água.

Doença de Parkinson

A dose diária terá de ser tomada dividida em três doses iguais.

Durante a primeira semana, a dose habitual é um comprimido de Oprymea 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Oprymea 0,088 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264

A dose diária será então aumentada com intervalos de 5 – 7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	2ª semana	3ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Oprymea 0,18 mg três vezes ao dia OU 2 comprimidos de Oprymea 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Oprymea 0,35 mg três vezes ao dia OU 2 comprimidos de Oprymea 0,18 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,54	1,1

A dose de manutenção habitual é 1,1 mg por dia. Contudo, esta dose poderá ter de ser aumentada. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose de comprimidos até um máximo de 3,3 mg de

pramipexol por dia. Uma dose de manutenção mais baixa de três comprimidos de Oprymeia 0,088 mg por dia também é possível.

	Dose de manutenção mais baixa	Dose de manutenção mais elevada
Número de comprimidos	1 comprimido de Oprymeia 0,088 mg três vezes ao dia	1 comprimido de Oprymeia 1,1 mg três vezes ao dia
Dose diária total (mg)	0,264	3,3

Doentes com doença renal

Se sofrer de doença renal moderada a grave, o seu médico irá prescrever-lhe uma dose mais baixa. Neste caso, terá de tomar os comprimidos apenas uma ou duas vezes por dia. Se sofrer de doença renal moderada, a dose inicial habitual é de um comprimido de Oprymeia 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Oprymeia 0,088 mg por dia.

Síndrome das Pernas Inquietas

A dose é geralmente tomada uma vez ao dia, à noite, 2-3 horas antes de se deitar.

Durante a primeira semana, a dose habitual é de um comprimido de Oprymeia 0,088 mg uma vez ao dia (equivalente a 0,088 mg diários):

	1ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Oprymeia 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,088

A dose diária será então aumentada com intervalos de 4 – 7 dias, como determinado pelo seu médico, até os sintomas estarem controlados (dose de manutenção).

	2ª semana	3ª semana	4ª semana
Número de comprimidos	Um comprimido de Oprymeia 0,18 mg OU Dois comprimidos de Oprymeia 0,088 mg	Um comprimido de Oprymeia 0,35 mg OU Dois comprimidos de Oprymeia 0,18 mg OU Quatro comprimidos de Oprymeia 0,088 mg	Um comprimido de Oprymeia 0,35 mg e um comprimido de Oprymeia 0,18 mg OU Três comprimidos de Oprymeia 0,18 mg OU Seis comprimidos de Oprymeia 0,088 mg
Dose diária total (mg)	0,18	0,35	0,54

A dose diária não deverá exceder os seis comprimidos de Oprymeia 0,088 mg ou a dose de 0,54 mg (0,75 mg de pramipexol sal).

Se parar de tomar os comprimidos durante alguns dias e quiser recomeçar o tratamento, deverá iniciar novamente com a dose mais baixa. Poderá depois aumentar a dose progressivamente, como fez da primeira vez. Aconselhe-se com o seu médico.

O seu médico irá rever o tratamento após três meses para decidir se deverá ou não continuar o tratamento.

Doentes com doença renal

Se sofrer de doença renal grave, Oprymeia pode não ser um tratamento adequado para si.

Se tomar mais Oprymeia do que deveria

Se acidentalmente tomou muitos comprimidos:

- Contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- Pode sentir vômitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4. “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Caso se tenha esquecido de tomar Oprymeia

Não se preocupe. Simplesmente omita completamente a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora certa.

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

Se parar de tomar Oprymeia

Não pare de tomar Oprymeia sem primeiro falar com o seu médico. Se tiver que suspender a toma deste medicamento, o seu médico irá reduzir a dose gradualmente. Este procedimento reduz o risco de agravamento dos sintomas.

Se sofre de doença de Parkinson não deverá interromper o tratamento com Oprymeia abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neuroléptica maligna, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:

- aquinesia (perda do movimento muscular),
- músculos rígidos,
- febre,
- tensão arterial instável,
- taquicardia (frequência cardíaca aumentada),
- confusão,
- depressão do nível de consciência (por exemplo, coma).

Se parar ou reduzir Oprymeia também poderá desenvolver uma afeção médica denominada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina. Os sintomas incluem depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor. Se tiver estes sintomas, deve contactar o seu médico.

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. A avaliação destes efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequente:	pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
Frequente:	pode afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequente:	pode afetar até 1 em 100 pessoas
Raro:	pode afetar até 1 em 1000 pessoas
Muito raro:	pode afetar até 1 em 10.000 pessoas
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Se sofre de **doença de Parkinson**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes:

- Discinesia (por exemplo, movimentos dos membros involuntários, anormais)
- Sonolência
- Tonturas
- Náuseas (enjoo)

Frequentes:

- Impulso para se comportar de forma pouco usual

- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Cansaço (fadiga)
- Insónia
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Sonhos invulgares
- Obstipação
- Compromisso visual
- Vômitos (sentir-se maldisposto)
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite

Pouco frequentes:

- Paranoia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem-estar)
- Ilusão
- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Amnésia (distúrbios de memória)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)
- Aumento de peso
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tornozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infecção dos pulmões)
- Incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
 - Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
 - Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.
 - Compras e gastos excessivos ou incontroláveis.
 - A compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome) *
- Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)

Raro:

- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)

Desconhecido:

- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Oprymeia, podem ocorrer: depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor (chamada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ou SAAD).

Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos, ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Não é possível fazer uma estimativa precisa da frequência para os efeitos indesejáveis marcados com *, uma vez que estes efeitos indesejáveis não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 2.762 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a “pouco frequente”

Se sofre de **Síndrome das Pernas Inquietas**, poderá ter manifestação dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequente:

- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequente:

- Alterações no padrão do sono, tais dificuldade em adormecer (insónia) e sonolência
- Cansaço (fadiga)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Sonhos invulgares
- Obstipação
- Tonturas
- Vômitos (sentir-se maldisposto)

Pouco frequente:

- Impulso para se comportar de forma pouco usual
- Insuficiência cardíaca (problemas no coração que podem causar dificuldade em respirar ou inchaço nos tornozelos)*
- Secreção inapropriada da hormona antidiurética*
- Discinesia (por exemplo, movimentos involuntários, anormais dos membros)
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo) *
- Paranoia (por exemplo, medo excessivo relativamente ao seu próprio bem estar)*
- Ilusão*
- Amnésia (distúrbios de memória) *
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Sonolência excessiva durante o dia e ataques súbitos de sono
- Hipercinesia (movimentos aumentados e incapacidade de se manter calmo)
- Aumento de peso
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Excesso de fluido, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- Irrequietude (incapacidade de se manter quieto)
- Compromisso visual
- Perda de peso, incluindo diminuição do apetite
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Soluços
- Pneumonia (infecção dos pulmões) *
- Incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
 - Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares.
 - Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.
 - Compras e gastos excessivos ou incontroláveis.
 - A compulsão alimentar (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou comer compulsivo (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome) *
- Mania (agitação, sensação de exaltação ou de sobre-excitação)*
- Delírio (diminuição da consciência, confusão, perda do sentido da realidade)*

Desconhecido:

- Depois de parar ou reduzir o seu tratamento com Oprymeia, podem ocorrer: depressão, apatia, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor (chamada síndrome de abstinência dos agonistas da dopamina ou SAAD).

Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos, ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Não é possível fazer uma estimativa precisa da frequência para os efeitos indesejáveis marcados com *, uma vez que estes efeitos indesejáveis não foram observados em ensaios clínicos que envolveram 1,395 doentes tratados com pramipexol. A categoria de frequência é provavelmente não superior a “pouco frequente”

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 Opryme

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Opryme

- A substância ativa é o pramipexol. Cada comprimido contém 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ou 1,1 mg de pramipexol, equivalente a 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg ou 1,5 mg de dicloridrato de pramipexol mono-hidratado, respetivamente.
- Os outros componentes são manitol, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, povidona K25, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Opryme e conteúdo da embalagem

Opryme 0,088 mg comprimido de cor branco, redondo, com as margens em bisel e a indicação “P6” num dos lados do comprimido.

Opryme 0,18 mg comprimido de cor branco, oval, com as margens em bisel, ranhura nos dois lados, com a indicação “P7” nas duas metades de um dos lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Opryme 0,35 mg comprimido de cor branco, oval, com as margens em bisel, ranhura nos dois lados, com a indicação “P8” nas duas metades de um dos lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Opryme 0,7 mg comprimido de cor branco, redondo, com as margens em bisel, ranhura nos dois lados, com a indicação “P9” nas duas metades de um dos lados do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Opryme 1,1 mg comprimido de cor branco, redondo, com as margens em bisel, ranhura nos dois lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Estão disponíveis caixas de 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos em blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: +30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Sími: + 354 534 3500

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em .

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