

Folheto informativo: Informação para o doente

Piqray 50 mg comprimidos revestidos por película
Piqray 150 mg comprimidos revestidos por película
Piqray 200 mg comprimidos revestidos por película
alpelisib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Piqray e para que é utilizado

O que é Piqray

Piqray contém a substância ativa alpelisib, que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfatidilinositol-3-quinase (PI3K).

Para que é utilizado Piqray

Piqray é utilizado para o tratamento de mulheres pós-menopáusicas, e homens, com um tipo de cancro da mama denominado cancro da mama avançado com recetor hormonal (HR)-positivo, com recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2)-negativo. Piqray é utilizado em associação com fulvestrant, uma terapêutica anticancerígena hormonal, em doentes cujo cancro não respondeu a outros tratamentos hormonais e que tenham certas alterações (mutações) num gene denominado PIK3CA.

O seu médico irá recolher uma amostra do seu sangue e/ou tecido tumoral, que será analisada em relação a estas mutações PIK3CA. Se o resultado for positivo é provável que o seu cancro responda ao tratamento com Piqray.

Como atua Piqray

Piqray atua através do bloqueio dos efeitos de enzimas denominadas fosfatidilinositol-3-quinases (PI3K). Estas enzimas ajudam as células cancerígenas a crescer e a multiplicar-se. Através do bloqueio da sua ação, Piqray pode reduzir o crescimento e disseminação do cancro e ajudar a destruir as células cancerígenas.

Se tiver questões sobre como atua Piqray ou porque lhe foi receitado este medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Piqray

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Estas podem ser diferentes da informação geral neste folheto. Confirme com o seu médico se não tiver a certeza.

Não tome Piqray

- se tem alergia ao alpelisib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, procure aconselhamento do seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Piqray.

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si antes de tomar Piqray, informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se tiver ou alguma vez tiver tido níveis de açúcar no sangue aumentados ou diabetes (ou sinais de aumento dos níveis de açúcar, tais como sede excessiva e boca seca, necessidade de urinar mais frequentemente que o habitual, produção de urina em quantidade maior que o habitual, cansaço, náuseas, aumento do apetite com perda de peso).
- Se alguma vez tiver tido síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme (EM), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos (*DRESS*) ou necrólise epidérmica tóxica (NET; os sintomas possíveis incluem pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, com ou sem febre, erupção na pele).
- Se tiver uma doença óssea grave que afeta o maxilar (osteonecrose da mandíbula, ONM).

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si após o início do tratamento com Piqray, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Erupção na pele, comichão, erupção da pele com comichão, falta de ar, dificuldade em respirar, pieira, tosse, sensação de desmaio iminente, tonturas, alterações do estado de consciência, tensão arterial baixa, vermelhidão na pele, inchaço da face ou garganta, coloração azul dos lábios, língua ou pele (sinais possíveis de reações alérgicas graves).
- Problemas respiratórios novos ou que se alteram tais como respiração difícil ou dolorosa, tosse, respiração rápida, coloração azul dos lábios, língua ou pele, soluços (sinais possíveis de uma pneumonite não-infecciosa ou pneumonia).
- Aumento da sede e boca seca, urinar mais frequentemente que o habitual, cansaço, aumento do apetite com perda de peso, confusão, náuseas, vômitos, hálito com odor frutado, dificuldade em respirar e pele seca ou ruborizada, o que podem ser sinais de aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) e das suas complicações.
- Erupção na pele, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, algumas vezes com febre (sinais possíveis de uma das seguintes condições da pele: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme (EM), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos (*DRESS*) ou necrólise epidérmica tóxica (NET)).
- Sintomas novos ou agravamento de sintomas que afetam a sua boca (como dentes soltos, dor ou inchaço, não cicatrização de feridas, ou pus).
- Diarreia grave ou dor abdominal grave ou fezes com muco ou sangue, que podem ser sinais de inflamação no seu intestino (colite).

O seu médico pode ter que tratar estes sintomas, interromper temporariamente o seu tratamento, reduzir a sua dose ou parar o seu tratamento com Piqray de forma permanente.

Análises sanguíneas antes e durante o seu tratamento com Piqray

O seu médico irá realizar-lhe análises sanguíneas antes e durante o tratamento com Piqray de forma regular para monitorizar os seus níveis de açúcar. Com base nos resultados, o seu médico irá tomar as medidas necessárias, tais como receitar um medicamento para baixar os níveis de açúcar no sangue. Se necessário, o seu médico pode decidir interromper temporariamente o tratamento com Piqray ou reduzir a sua dose de Piqray para permitir a diminuição do açúcar no sangue. O seu médico pode também decidir interromper o tratamento com Piqray de forma permanente.

Assegure-se que verifica regularmente o seu açúcar no sangue antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e após parar o tratamento com Piqray.

- O seu médico irá informá-lo sobre exatamente quando e onde realizar as análises sanguíneas. O tratamento com Piqray apenas pode ser iniciado se as análises mostrarem que tem os níveis de açúcar no sangue adequados. Isto porque Piqray pode aumentar o açúcar no seu sangue (hiperglicemia), o que pode ser grave e necessitar de tratamento. Apenas análises sanguíneas regulares realizadas em jejum podem indicar ao médico se está a desenvolver hiperglicemia.
- O seu médico irá informá-lo sobre quando e onde deve verificar o seu açúcar no sangue. Tal será necessário com maior frequência nas primeiras 4 semanas de tratamento e especialmente nas primeiras 2 semanas de tratamento com Piqray. Posteriormente, as análises sanguíneas serão necessárias pelo menos uma vez por mês, dependendo dos seus níveis de açúcar no sangue.

Crianças e adolescentes

Piqray não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Piqray

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

- eltrombopag, um medicamento utilizado para tratar a contagem baixa de plaquetas
- medicamentos utilizados para tratar o cancro da mama, tais como lapatinib, everólímus ou ribociclib
- pantoprazol, um medicamento utilizado para tratar a azia e reduzir a quantidade de ácido produzido no seu estômago
- midazolam, um medicamento utilizado para sedação ou em distúrbios do sono
- rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose e outras infeções graves
- encorafenib, um medicamento utilizado para tratar um tipo de cancro na pele
- varfarina, um medicamento utilizado para reduzir a capacidade de coagulação do sangue

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas se o medicamento que toma é algum dos enumerados acima.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Piqray não deve ser utilizado por mulheres que estão ou possam estar grávidas ou a amamentar. Piqray pode ser prejudicial ao feto em gestação. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento e durante pelo menos 1 semana após a última dose de Piqray. O seu médico irá falar consigo sobre os potenciais riscos de tomar Piqray durante a gravidez ou a amamentação.

Se for uma mulher com potencial para engravidar, o seu médico vai excluir a existência de uma gravidez antes de iniciar o seu tratamento com Piqray. Tal pode incluir a realização de um teste de gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e pelo menos 1 semana após parar Piqray. Consulte o seu médico sobre métodos contraceptivos adequados. Se pensa que pode estar grávida após iniciar o tratamento com Piqray, consulte de imediato o seu médico.

Os doentes do sexo masculino devem utilizar preservativo nas relações sexuais com parceiras do sexo feminino que possam engravidar, durante o tratamento e pelo menos 1 semana após parar o tratamento. Se a parceira de um doente do sexo masculino suspeita que engravidou durante este período, deve informar de imediato um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com Piqray pode provocar cansaço. Por este motivo, deve tomar precaução ao conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Piqray.

Piqray contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Piqray

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

Que quantidade de Piqray tomar

A dose inicial habitual de Piqray é 300 mg uma vez por dia. O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para si.

Dependendo da dose prescrita, o número de comprimidos a tomar é o seguinte:

- dose de 300 mg: dois comprimidos de 150 mg
- dose de 250 mg: um comprimido de 200 mg e um comprimido de 50 mg
- dose de 200 mg: um comprimido de 200 mg

Se vomitar após tomar o(s) comprimido(s) Piqray, não tome mais comprimidos até à próxima dose programada.

O seu médico irá determinar a dose de fulvestrant que deve receber e quando deve recebê-la.

Dependendo da resposta do seu organismo ao tratamento com Piqray, o seu médico pode ajustar a sua dose de Piqray. É muito importante que siga as instruções do seu médico. Se tiver alguns efeitos indesejáveis, o seu médico pode pedir-lhe que tome uma dose mais baixa, que interrompa o tratamento durante algum tempo, ou que pare o tratamento.

Quando tomar Piqray

Os comprimidos Piqray são fornecidos em embalagens contendo blisters em embalagem de cartão. Cada blister em embalagem de cartão mostra o(s) comprimido(s) a tomar em cada dia da semana. Siga as instruções na embalagem blister.

Tome Piqray uma vez por dia, imediatamente após ingestão de alimentos. Tomar Piqray todos os dias à mesma hora vai ajudá-lo a lembrar quando tomar o seu medicamento.

Como tomar Piqray

Os comprimidos Piqray devem ser engolidos inteiros, não devem ser mastigados, esmagados ou divididos antes de ingeridos. Não tome qualquer comprimido que esteja partido, fissurado ou de alguma forma danificado uma vez que poderá não estar a tomar a dose completa.

Durante quanto tempo tomar Piqray

Tome Piqray durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico.

Este é um tratamento de longo prazo, possivelmente durará meses ou anos. O seu médico irá monitorizar regularmente a sua condição para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar Piqray, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Piqray do que deveria

Pessoas que tomaram demasiados comprimidos de Piqray tiveram efeitos que são efeitos indesejáveis conhecidos de Piqray, incluindo níveis de açúcar no sangue altos, náuseas, cansaço e erupção na pele. Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se alguém tomou os seus comprimidos, contacte imediatamente um médico ou hospital para aconselhamento. Pode ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Piqray

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Piqray, ainda pode tomar a dose esquecida, imediatamente após ingestão de alimentos, no prazo de até 9 horas após a hora a que devia ter tomado a dose. Caso se lembre mais de 9 horas após a hora a que devia ter tomado a dose esquecida, ignore a dose desse dia. No dia seguinte, tome a dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Piqray

Parar o seu tratamento com Piqray pode provocar o agravamento da sua condição. Não pare de tomar Piqray a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis graves, **pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.**

Muito frequentes: *podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*

- Sentir muita sede, urinar mais frequentemente que o habitual ou urinar em quantidade maior que o habitual, aumento do apetite com perda de peso (sintomas possíveis de níveis elevados de açúcar no sangue, também denominado por hiperglicemia)
- Febre, tosse, corrimento nasal, nódulos linfáticos aumentados, dor nas articulações, erupção na pele, suores noturnos, perda de peso (sintomas possíveis de nível baixo de linfócitos, um tipo de glóbulo branco)

Frequentes: *podem afetar até 1 em 10 pessoas*

- Erupção na pele, comichão, erupção na pele com comichão, falta de ar, dificuldade em respirar, pieira, tosse, sensação de desmaio iminente, tonturas, alterações do estado de consciência, tensão arterial baixa, vermelhidão da pele, inchaço da face e/ou garganta, coloração azul dos lábios, língua ou pele (sinais possíveis de reações alérgicas graves).
- Problemas respiratórios incluindo respiração difícil ou dolorosa, tosse, respiração rápida, coloração azul dos lábios, língua ou pele, soluços (sintomas possíveis de uma pneumonite).
- Urinar menos frequentemente que o habitual ou urinar em quantidade menor que o habitual, inchaço das pernas, tornozelos e à volta dos olhos, cansaço, confusão, náuseas, convulsões, dor no peito (sintomas possíveis de insuficiência renal aguda)
- Dor, inchaço ou dormência da mandíbula, sensação de peso na mandíbula ou de perda de um dente (sintomas possíveis de osteonecrose da mandíbula)
- Erupção na pele, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (sintomas possíveis de eritema multiforme)

Pouco frequentes: *podem afetar até 1 em 100 pessoas*

- Dificuldade em respirar, dor de cabeça, náuseas, vômitos (sintomas possíveis de uma condição denominada cetoacidose que envolve níveis elevados de ácidos no sangue)
- Dor grave na parte superior do estômago (sintomas possíveis de pancreatite)
- Erupção na pele, pele vermelha, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (sintomas possíveis de síndrome de Stevens-Johnson)

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

- Diarreia, um número de movimentos intestinais maior do que o habitual, sangue nas suas fezes ou fezes mais escuras, dor ou sensibilidade na zona do estômago (possíveis sintomas de colite, inflamação dos intestinos)
- Confusão, boca seca, pele seca ou ruborizada, náuseas, vômitos, cansaço, urinar mais frequentemente que o habitual, sede (possíveis sintomas de síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não-cetônica (SHHNC))
- Inchaço da sua cara ou garganta e dificuldade em respirar (possíveis sintomas de angioedema, um tipo de reação alérgica grave)
- Erupção na pele, febre (sintomas possíveis de reação a um medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (*DRESS*))

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes:

- Urinar com dor e de forma frequente (sintomas possíveis de uma infecção do trato urinário)
- Cansaço, pele pálida (sintomas possíveis de anemia, uma condição que envolve um nível baixo de glóbulos vermelhos)
- Hemorragia ou nódos negros espontâneas (sinais de nível baixo de trombócitos, também denominados plaquetas, no sangue)
- Perda de apetite
- Dor de cabeça
- Sabor estranho na boca (disgeusia)
- Diarreia
- Náuseas
- Vômitos
- Feridas na boca ou aftas com inflamação das gengivas (estomatite)
- Dor abdominal
- Mal estar no estômago, indigestão (dispepsia)
- Erupção na pele
- Queda de cabelo ou enfraquecimento do cabelo (alopecia)
- Comichão (prurido)
- Pele seca
- Cansaço (fadiga)
- Dor, vermelhidão ou inchaço das vias respiratórias ou tubo digestivo ou mucosa genital (inflamação da mucosa)
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)
- Febre (pirexia)
- Secura da mucosa
- Diminuição de peso
- Nível de cálcio no sangue diminuído, que pode por vezes levar a câibras (hipocalcemia)
- Nível de potássio no sangue diminuído, associado a fraqueza muscular, espasmos musculares e/ou ritmo cardíaco anormal (hipocaliemia)

Frequentes:

- Desidratação
- Dificuldade em adormecer (insônia)
- Olho seco
- Visão desfocada
- Dor de cabeça, tonturas (sintomas possíveis de tensão arterial alta)
- Inchaço de parte ou de todo o seu braço (incluindo dos dedos) ou perna (incluindo dos dedos dos pés), sensação de peso, restrição de movimentos, desconforto, espessamento da pele e infecções recorrentes (sintomas possíveis de linfoedema)
- Dor de dentes
- Gengivas sensíveis, aumentadas ou com hemorragias (sinais de inflamação das gengivas)
- Lábios fissurados, gretados (queilite)
- Dor gengival
- Vermelhidão na pele
- Inflamação da pele com erupção (dermatite)
- Avermelhar e/ou inchaço e possível descamação das palmas das mãos e plantas dos pés, que podem ser acompanhados de sensação de formigueiro e ardor (sinais de síndrome palmo-plantar)
- Espasmos musculares
- Dor muscular (mialgia)
- Inchaço generalizado (edema)

Durante o tratamento com Piqray, os resultados de algumas análises sanguíneas podem ser anormais do seguinte modo:

Muito frequentes:

- Níveis elevados das seguintes enzimas no sangue: gamaglutamiltransferase, alaninaminotransferase, lipase
- Nível elevado de açúcar no sangue
- Nível elevado de creatinina e/ou cálcio no sangue
- Nível baixo de linfócitos, plaquetas, açúcar, hemoglobina e/ou albumina no sangue
- Aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (um parâmetro que mede a capacidade do sangue para coagular)

Frequentes:

- Nível elevado de hemoglobina glicosilada (um marcador do nível de açúcar no sangue ao longo das últimas 8 a 12 semanas)

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 Piqray

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou se tiver quaisquer sinais de adulteração.

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 Piqray

- A substância ativa de Piqray é o alpelisib.
- Cada comprimido revestido por película Piqray 50 mg contém 50 mg de alpelisib.
- Cada comprimido revestido por película Piqray 150 mg contém 150 mg de alpelisib.
- Cada comprimido revestido por película Piqray 200 mg contém 200 mg de alpelisib.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, carboximetilamido sódico, hipromelose, estearato de magnésio.
 - Material de revestimento: Hipromelose, óxido de ferro vermelho e preto (E172), dióxido de titânio (E171), Macrogol, talco.

Qual o aspeto de Piqray e conteúdo da embalagem

Piqray 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-rosa claro, redondos, com gravação “L7” numa face e “NVR” na outra face. Diâmetro aproximado: 7,2 mm.

Piqray 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos vermelho pálido, ovais, com gravação “UL7” numa face e “NVR” na outra face. Tamanho aproximado: 14,2 mm (comprimento); 5,7 mm (largura).

Piqray 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos vermelho claro, ovais, com gravação “YL7” numa face e “NVR” na outra face. Tamanho aproximado: 16,2 mm (comprimento); 6,5 mm (largura).

Piqray é fornecido na forma de comprimidos revestidos por película em blisters. Piqray está disponível nas seguintes apresentações:

- Embalagens contendo comprimidos revestidos por película de 50 mg e 200 mg (para doentes a tomar a dose diária de 250 mg):
 - Embalagens para 14 dias: 28 comprimidos revestidos por película (14 de 50 mg e 14 de 200 mg).
 - Embalagens para 28 dias: 56 comprimidos revestidos por película (28 de 50 mg e 28 de 200 mg).
 - Embalagens múltiplas contendo 168 comprimidos revestidos por película (3x 56, cada uma contendo 28 comprimidos de 50 mg e 28 comprimidos de 200 mg).
- Embalagens contendo comprimidos revestidos por película de 150 mg (para doentes a tomar a dose diária de 300 mg)
 - Embalagens para 14 dias: 28 comprimidos revestidos por película.
 - Embalagens para 28 dias: 56 comprimidos revestidos por película.
 - Embalagens múltiplas contendo 168 (3x 56) comprimidos revestidos por película.
- Embalagens contendo comprimidos revestidos por película de 200 mg (para doentes a tomar a dose diária de 200 mg)
 - Embalagens para 14 dias: 14 comprimidos revestidos por película.
 - Embalagens para 28 dias: 28 comprimidos revestidos por película.
 - Embalagens múltiplas contendo 84 (3x 28) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

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/>