

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos
Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos
Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos
Pramipexol Teva 0,7 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 Pramipexol Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pramipexol Teva
3. Como tomar Pramipexol Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pramipexol Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pramipexol Teva e para que é utilizado

Pramipexol Teva 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.

Pramipexol Teva é utilizado para:

- tratar os sintomas da doença de Parkinson em adultos. Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outro medicamento designado por 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 Pramipexol Teva

Não tome Pramipexol Teva

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

Advertências e precauções

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

- problemas de 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 Pramipexol Teva.
- 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).

- sonolência e ataques súbitos de sono.
- psicose (por exemplo com sintomas comparáveis a esquizofrenia).
- perturbações visuais. Deverá ser submetido regularmente a exames oftalmológicos durante o tratamento com Pramipexol Teva.
- problemas cardíacos ou vasculares graves. Deverá medir a sua pressão arterial regularmente, especial mente no início do tratamento. Isto permite evitar hipotensão ortostática (uma descida da pressão arterial quando se levanta).
- 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 Pramipexol Teva. Se os problemas persistirem durante mais de algumas semanas, o seu médico poderá ter de ajustar o seu tratamento.

Informe o seu médico se estiver a desenvolver uma incapacidade de manter o corpo e o pescoço direitos e na vertical (distonia axial). Nestes casos, o seu médico pode necessitar de ajustar ou alterar a sua medicação.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pramipexol Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos, remédios à base de plantas, produtos ou suplementos alimentares que tenha obtido sem receita médica.

Deverá evitar tomar Pramipexol Teva juntamente com medicamentos antipsicóticos.

Tome precaução se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir descritos:

- 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 Pramipexol Teva.

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

Pramipexol Teva com alimentos, bebidas e álcool

Deverá tomar precaução enquanto consumir álcool durante o tratamento com Pramipexol Teva. Pramipexol Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá discutir consigo se deverá continuar a tomar Pramipexol Teva.

O efeito de Pramipexol Teva no feto é desconhecido. Como tal, não tome Pramipexol Teva se estiver grávida a não ser que o seu médico o diga para fazer.

Pramipexol Teva não deve ser utilizado durante o período de amamentação. Pramipexol Teva pode reduzir a produção de leite. Ele pode também passar para o leite e, desta forma, atingir o seu bebé. Se a utilização de Pramipexol Teva for inevitável, a amamentação deverá ser interrompida.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pramipexol Teva pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza ou opere máquinas.

Pramipexol Teva tem sido associado a sonolência e ataques súbitos de sono, particularmente em doentes com a doença de Parkinson. Se observar estes efeitos indesejáveis, não conduza ou opere máquinas. Deverá informar o seu médico se tal ocorrer.

Pramipexol Teva contém sódio

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

3. Como tomar Pramipexol Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O médico irá indicar-lhe a dose correta.

Pode tomar Pramipexol Teva 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 Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia (equivalente a uma dose diária de 0,264 mg):

| | 1ª semana |
|------------------------|---|
| Número de comprimidos | Um comprimido de Pramipexol Teva 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 | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg três vezes ao dia OU Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg três vezes ao dia OU Dois comprimidos de Pramipexol Teva 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 Pramipexol Teva 0,088 mg por dia também é possível.

| | Dose de manutenção mais baixa | Dose de manutenção mais elevada |
|------------------------|---|--|
| Número de comprimidos | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg três vezes ao dia | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,7 mg e um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg três vezes ao dia |
| Dose diária total (mg) | 0,264 | 3,15 |

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 Pramipexol Teva 0,088 mg duas vezes ao dia. Na doença renal grave, a dose inicial habitual é apenas de um comprimido de Pramipexol Teva 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 Pramipexol Teva 0,088 mg uma vez ao dia (equivalente a 0,088 mg diários):

| | 1ª semana |
|------------------------|---|
| Número de comprimidos | Um comprimido de Pramipexol Teva 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 Pramipexol Teva 0,18 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg OU Dois comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg OU Quatro comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg | Um comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg e um comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg OU Três comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg OU Seis comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg |
| Dose diária total (mg) | 0,18 | 0,35 | 0,54 |

A dose diária não deverá exceder os seis comprimidos de Pramipexol Teva 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, Pramipexol Teva pode não ser um tratamento adequado para si.

Se tomar mais Pramipexol Teva do que deveria

Se acidentalmente tomou muitos comprimidos,

- contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima para aconselhamento.
- pode ter manifestação de vômitos, agitação, ou qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4 (*Efeitos indesejáveis Possíveis*).

Caso se tenha esquecido de tomar Pramipexol Teva

Não se preocupe. Simplesmente omita completamente a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima dose à hora correta. Não tente compensar a dose perdida.

Se parar de tomar Pramipexol Teva

Não pare de tomar Pramipexol Teva 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 Pramipexol Teva abruptamente. A interrupção súbita pode levar ao desenvolvimento de uma condição clínica conhecida como síndrome neurolética maligna, a qual pode representar um risco maior para a saúde. Os sintomas incluem:

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

Se parar ou reduzir Pramipexol Teva 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, Pramipexol Teva 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 involuntários, anormais dos membros)
- Sonolência
- Tonturas
- Náuseas (sentir-se enjoado)

Frequentes:

- Impulso para se comportar de forma pouco usual
- Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)
- Confusão
- Cansaço (fadiga)
- Falta de sono (insónia)
- Excesso de líquidos, normalmente nas pernas (edema periférico)
- Dores de cabeça
- Hipotensão (pressão arterial baixa)
- Sonhos anormais
- Obstipação
- Compromisso visual
- Vômitos (sentir-se mal-disposto)
- Perda de peso incluindo diminuição do apetite

Pouco frequentes:

- Paranoia (por exemplo medo excessivo sobre o seu bem estar)
- Delírios
- Sonolência excessiva durante o dia e episódios de adormecimento súbito
- Amnésia (distúrbios de memória)
- Hipercinesia (aumento dos movimentos e incapacidade de permanecer 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
- 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.
- 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 Pramipexol Teva, 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 como dificuldade em adormecer (insónia) e sonolência
- Cansaço (fadiga)
- Cefaleia (dor de cabeça)
- Sonhos invulgares
- Prisão de ventre
- Tonturas
- Vômitos (sentir-se mal-disposto)

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
- Aumento de peso
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Excesso de fluído, geralmente nas pernas (edema periférico)
- Reações alérgicas (por exemplo erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade)
- Desmaio
- 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 Pramipexol Teva, 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 Pramipexol Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou rótulo do frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Pramipexol Teva

A substância ativa é 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 dihidrocloreto monohidratado de pramipexol, respetivamente.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Pramipexol Teva e conteúdo da embalagem

- Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “93” de um lado e “P1” do outro lado.
- Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “P2” sobre “P2” do lado ranhurado e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com 9 de um lado da linha de quebra vertical e 3 do outro, no lado ranhurado e 8023 do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos são comprimidos brancos, redondos, gravados com “8024” sobre “8024” do lado ranhurado e “93” do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
- Pramipexol Teva comprimidos estão disponíveis em embalagens de blisters com 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 e 100 comprimidos e em frascos com 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgária

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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>