

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas**  
**Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas**  
pregabalina

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

### 1. O que é Pregabalina Sandoz e para que é utilizado

Pregabalina Sandoz faz parte de um grupo de medicamentos que é usado no tratamento da epilepsia, da dor neuropática e Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG) em adultos.

**Dor neuropática periférica e central:** Pregabalina Sandoz é usado para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, câibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

**Epilepsia:** Pregabalina Sandoz é usado para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Pregabalina Sandoz para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.

Deve tomar Pregabalina Sandoz para além do seu atual tratamento. Pregabalina Sandoz não se destina a ser usado isoladamente e deve ser tomado sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

**Perturbação de ansiedade generalizada:** Pregabalina Sandoz é usado para tratar a Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG). Os sintomas da PAG são ansiedade e preocupação excessivas e prolongadas, difíceis de controlar. A PAG pode, também, causar instabilidade psicomotora, sensação de estar no limite, sentir-se facilmente fatigado (cansado), ter dificuldades de concentração ou esquecimentos, sentir irritação, ter tensão muscular ou perturbações do sono. Esta descrição é diferente do *stress* e da tensão do dia-a-dia.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Sandoz

### Não tome Pregabalina Sandoz

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

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pregabalina Sandoz.

- Alguns doentes em tratamento com pregabalina comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção na pele difusa. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.
- Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.
- A pregabalina tem sido associado a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.
- Pregabalina Sandoz pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria da quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.
- Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.
- Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.
- Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com pregabalina; estes doentes eram, na sua maioria, idosos com doenças cardiovasculares. **Antes de tomar este medicamento deverá informar o seu médico caso tenha antecedentes de doença cardíaca.**
- Foram comunicados casos de insuficiência renal em alguns doentes em tratamento com pregabalina. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Sandoz notar uma diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.
- Alguns doentes em tratamento com anti-epiléticos como Pregabalina Sandoz tiveram pensamentos de autoagressão e suicídio ou apresentaram comportamento suicida. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos ou tiver demonstrado tal comportamento, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Quando Pregabalina Sandoz é tomado com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.
- Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou teve dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; isto poderá significar que tem um risco mais elevado de se tornar dependente de Pregabalina Sandoz.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de pregabalina ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de pregabalina. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.
- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar pregabalina, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver história de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.
- Ocorreram notificações de dificuldades respiratórias. Se tem doenças do sistema nervoso, doenças respiratórias, compromisso renal ou se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime de dose diferente. Contacte o seu médico se tiver problemas ao respirar ou tiver respirações superficiais.

### Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Pregabalina Sandoz (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Pregabalina Sandoz (ver secção 3, “Como tomar Pregabalina Sandoz” e “Se parar de tomar Pregabalina Sandoz”). Se o preocupa a possibilidade de se tornar dependente de Pregabalina Sandoz, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Pregabalina Sandoz, isso pode ser um sinal de que se tornou dependente:

- Precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez tentativas repetidas e sem êxito de deixar de utilizar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor assim que volta a tomar o medicamento

Se notar alguma destas situações, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

### **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade) não foram estabelecidas e, por isso, a pregabalina não deve ser utilizada neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Pregabalina Sandoz**

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

Pregabalina Sandoz e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos que têm efeitos sedativos (incluindo opioides), Pregabalina Sandoz pode potenciar estes efeitos, podendo resultar em falência respiratória, coma e morte. O grau de tonturas, sonolência ou perda de concentração pode aumentar quando Pregabalina Sandoz é tomado juntamente com medicamentos contendo:

Oxicodona – (usada no alívio da dor)  
Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)  
Álcool

Pregabalina Sandoz pode ser tomado juntamente com contraceptivos orais.

### **Pregabalina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool**

Pregabalina Sandoz cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não se aconselha a ingestão de álcool durante o tratamento com Pregabalina Sandoz.

### **Gravidez e amamentação**

Pregabalina Sandoz não deve ser tomado durante a gravidez ou amamentação, a não ser sob indicação do seu médico. A utilização de pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez pode causar defeitos à nascença no feto que requerem tratamento médico. Num estudo que analisa dados de mulheres de países nórdicos que tomaram pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez, 6 bebês em cada 100 apresentaram tais defeitos à nascença. No estudo, isto é comparado com 4 bebês em cada 100 nascidos de mulheres não tratadas com pregabalina. Foram notificadas anomalias na face (fendas orofaciais), nos olhos, no sistema nervoso (incluindo o cérebro), nos rins e nos órgãos genitais.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Pregabalina Sandoz pode causar tonturas, sonolência e perda de concentração. Não deve conduzir, utilizar máquinas complexas nem ter atividades potencialmente perigosas antes de saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

## **3. Como tomar Pregabalina Sandoz**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico determinará a dose apropriada para o seu caso.

Pregabalina Sandoz destina-se apenas a administração oral.

### **Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:**

- Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico.
- A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diários.

O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Pregabalina Sandoz duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Sandoz uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Pregabalina Sandoz uma vez de manhã, uma vez à tarde e uma vez à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pregabalina Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Pregabalina Sandoz normalmente, exceto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode receitar um esquema posológico e/ou uma dose diferente se tiver problemas nos rins.

Engula a cápsula inteira juntamente com água.

Continue a tomar Pregabalina Sandoz até o seu médico lhe dizer para parar.

### **Se tomar mais Pregabalina Sandoz do que deveria**

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente para as urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem ou frasco de Pregabalina Sandoz cápsulas. Se tomar mais Pregabalina Sandoz do que deveria, poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões e inconsciência (coma).

### **Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Sandoz**

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Sandoz, regularmente, às mesmas horas, todos os dias. No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que sejam horas de tomar a dose seguinte. Neste caso, deve tomar a dose seguinte como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Pregabalina Sandoz**

Não pare de tomar Pregabalina Sandoz subitamente. Se quiser parar de tomar Pregabalina Sandoz, fale primeiro com o seu médico. O médico dir-lhe-á como o deve fazer. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana.

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Sandoz, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dores de cabeça, náuseas, ansiedade, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, convulsões, nervosismo, depressão, dor, suores e tonturas. Estes efeitos podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Pregabalina Sandoz durante um período de tempo longo. Se sentir efeitos de privação, 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.

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

Tonturas, sonolência, dor de cabeça.

### **Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- Aumento de apetite.
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade.
- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala.
- Visão turva, visão dupla.
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda.
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vômitos, flatulência (gases), diarreias, náusea, abdómen inchado.
- Dificuldades na ereção.
- Inchaço do corpo incluindo extremidades.
- Sensação de embriaguez, anomalias da marcha.
- Aumento de peso.
- Cãibras musculares, dor nas articulações, dor de costas, dor nos membros.
- Dor de garganta.

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

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue.
- Alteração da autopercepção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia.

- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, *flashes* de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição.
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos.
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Vermelhidão, afrontamentos.
- Dificuldade em respirar, nariz seco, congestão nasal.
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca.
- Suores, erupções na pele, arrepios, febre.
- Espasmos musculares, inchaço das articulações, rigidez muscular, dor incluindo dor muscular, dor no pescoço.
- Dor mamária.
- Dificuldade ou dor em urinar, incontinência.
- Fraqueza, sede, sensação de aperto no peito.
- Alterações dos resultados das análises ao sangue e fígado (aumento da creatinina fosfoquinase no sangue, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas, neutropenia, aumento da creatinina no sangue, diminuição do potássio no sangue).
- Hipersensibilidade, cara inchada, comichão, urticária (erupção da pele com comichão), corrimento nasal, sangramento do nariz, tosse, ressonar.
- Período menstrual doloroso.
- Extremidades frias.

**Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas**

- Sensação anormal de cheiro, visão alterada, alteração da percepção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão.
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados.
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada.
- Inflamação do pâncreas.
- Dificuldade em engolir.
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo.
- Dificuldade em escrever corretamente.
- Aumento de fluido no abdómen.
- Fluido nos pulmões.
- Convulsões.
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco.
- Lesões musculares.
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens.
- Períodos menstruais irregulares.
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária.
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos.
- Comportamento inadequado, comportamento suicida, pensamentos suicidas.
- Reações alérgicas, as quais podem incluir dificuldade em respirar, comichão, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação na pele grave caracterizada por áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Icterícia (amarelecimento da pele e olhos).
- Parkinsonismo, cujos sintomas são semelhantes à doença de Parkinson; tais como tremor, bradicinesia (diminuição da capacidade de se movimentar), e rigidez (rigidez muscular).

### **Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas**

- Insuficiência hepática.
- Hepatite (inflamação do fígado).

### **Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- Tornar-se dependente de Pregabalina Sandoz (“dependência de fármacos”).

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Sandoz, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver “Se parar de tomar Pregabalina Sandoz”).

### **Se sentir a cara ou a língua inchadas, ou se a sua pele ficar avermelhada e começar a ter bolhas ou a descamar, deve consultar de imediato um médico.**

Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

A seguinte reação adversa foi notificada na experiência pós-comercialização: problemas ao respirar, respirações superficiais.

### **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 Pregabalina Sandoz**

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

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

Não conservar acima de 25 °C.

Recipiente de HDPE: Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

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 Pregabalina Sandoz**

- A substância ativa é a pregabalina. Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de pregabalina.
- Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) (todas as dosagens exceto 150 mg), óxido de ferro vermelho (E 172) (todas as dosagens exceto 50 mg e 150 mg), óxido de ferro preto (E 172) (apenas 25 mg e 300 mg).

### Qual o aspeto de Pregabalina Sandoz e conteúdo da embalagem

Cápsulas 25 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, castanho-amarelo pálido, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 50 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, amarelo pálido, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 75 mg	Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco branco, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 100 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, vermelhos, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 150 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, brancos, de tamanho 2 (18,0 mm x 6,4 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 200 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, cor de laranja pálido, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 225 mg	Cápsula com cabeça opaca cor de laranja pálido e corpo opaco branco, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 300 mg	Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco, castanho-amarelo pálido, de tamanho 0 (21,7 mm x 7,6 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

Pregabalina Sandoz está disponível nas seguintes apresentações:

Blisters de PVC/PVDC/Alumínio acondicionadas numa embalagem exterior.

Blisters de dose unitária de PVC/PVDC/Alumínio acondicionadas numa embalagem exterior.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca acondicionado numa embalagem exterior.

Cápsulas de 25 mg:

Blisters contendo 14, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.

Cápsulas de 50 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.

Cápsulas de 75 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

Cápsulas de 100 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Cápsulas de 150 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

Cápsulas de 200 mg:

Blisters contendo 21, 28, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Cápsulas de 225 mg:

Blisters contendo 14, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.



Cápsulas de 300 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ou 120 (2 x 60) cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Áustria.

#### **Fabricante**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

#### **България**

КЧТ Сандоз България

Бул. “Никола Вапцаров“ No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: + 359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

#### **Danmark**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Tlf: + 45 6395 1000

Info.danmark@sandoz.com

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tel: +356 21222872

#### **Deutschland**

#### **Nederland**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908 0  
E-mail: service@hexal.com

#### **Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE-11312 Tallinn  
Tel.: +372 665 2400  
info.ee@sandoz.com

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, N°56  
28033 Madrid  
Spain  
Tel: +34 900 456 856  
registros.spain@sandoz.com

#### **France**

Sandoz SAS  
49 avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 4964 4800

#### **Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 2353111  
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

#### **Ireland**

Rowex Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Ireland.  
P75 V009  
Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

#### **Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

#### **Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

#### **Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 209 70 00  
biuro.pl@sandoz.com

#### **Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Phone: +351 21 196 40 00

#### **România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

#### **Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

#### **Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111

Info.danmark@sandoz.com

**Italia**

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni 1  
I - 21040 Origgio/VA  
Tel: + 39 02 96541

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: +358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Σλοβενία  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**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>.