

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pregabalina Sandoz GmbH 25 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 50 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 75 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 100 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 150 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 200 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 225 mg cápsulas
Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Sandoz GmbH
3. Como tomar Pregabalina Sandoz GmbH
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pregabalina Sandoz GmbH
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Epilepsia: Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.

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

Perturbação de ansiedade generalizada: Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH

Não tome Pregabalina Sandoz GmbH

- 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 GmbH.

- 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 associada 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 GmbH pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria das 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH.
- 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 GmbH (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Pregabalina Sandoz GmbH (ver secção 3, “Como tomar Pregabalina Sandoz GmbH” e “Se parar de tomar Pregabalina Sandoz GmbH”). Se o preocupa a possibilidade de se tornar dependente de Pregabalina Sandoz GmbH, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Pregabalina Sandoz GmbH, 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 GmbH

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

Pregabalina Sandoz GmbH e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos que têm efeitos sedativos (incluindo opioides), Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH é tomado juntamente com medicamentos contendo:

Oxicodona – (usada no alívio da dor)

Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)

Álcool

Pregabalina Sandoz GmbH pode ser tomado juntamente com contraceptivos orais.

Pregabalina Sandoz GmbH com alimentos, bebidas e álcool

Pregabalina Sandoz GmbH cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

Pregabalina Sandoz GmbH 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 bebés em cada 100 apresentaram tais defeitos à nascença. No estudo, isto é comparado com 4 bebés 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 GmbH 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 GmbH

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 GmbH destina-se apenas a administração oral.

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 GmbH duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH até o seu médico lhe dizer para parar.

Se tomar mais Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH cápsulas. Se tomar mais Pregabalina Sandoz GmbH 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 GmbH

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Sandoz GmbH, 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 GmbH

Não pare de tomar Pregabalina Sandoz GmbH subitamente. Se quiser parar de tomar Pregabalina Sandoz GmbH, 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 GmbH, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dor 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 GmbH 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 formiguelo, 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 GmbH (“dependência de fármacos”).

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

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 GmbH

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 GmbH

- 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 GmbH 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 GmbH 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 (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 (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

Medical Logistics Ltd.

ADC Building, Triq L-Esportaturi

Mrieħel, BKR 3000

Malta

Tel: +356 2277 8000

mgatt@medicallogisticsltd.com

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

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γιλντίζ 31, 3042
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

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. Latvija 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>.