APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quasym 10 mg, 20 mg e 30 mg cápsulas de libertação modificada
Cloridrato de metilfenidato

O nome deste medicamento é Quasym e contém a substância ativa "cloridrato de metilfenidato". O nome "metilfenidato" também será utilizado neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar ou dar a tomar à sua criança 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 para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Quasym e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes tomar ou dar a tomar à sua criança Quasym
3. Como tomar Quasym
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Quasym
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quasym e para que é utilizado

Para que é utilizado
Quasym é utilizado para tratar a "perturbação de hiperatividade e défice de atenção" (PHDA).
é utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e 18 anos de idade.
é utilizado apenas depois de se terem experimentado tratamentos que não envolvem medicamentos. Tais como acompanhamento psicológico e terapia comportamental.
Quasym não deve ser utilizado como tratamento da PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade ou em adultos. Não se sabe se é seguro ou se é benéfico nestas pessoas.

Como funciona
Quasym melhora a atividade de certas partes do cérebro que se encontram subativas. O medicamento pode ajudar a melhorar a atenção (tempo de atenção), a concentração e reduzir o comportamento impulsivo.

Este medicamento é administrado como parte de um programa de tratamento, que geralmente inclui:

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

terapia psicológica
terapia educacional e
terapia social
O tratamento com metilfenidato apenas deve ser iniciado e utilizado sob a supervisão de um especialista em distúrbios do comportamento infantil e/ou da adolescência.
Embora não exista cura, a PHDA pode ser controlada utilizando programas de tratamento.

Acerca da PHDA
As crianças e adolescentes com PHDA têm:
dificuldade em permanecerem sentados
dificuldade em concentrarem-se
Não pode ser atribuída culpa a estas pessoas pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. Contudo, ao terem PHDA podem causar problemas na sua vida diária. As crianças e adolescentes com PHDA podem ter dificuldade em aprender e a fazer os trabalhos de casa. Podem achar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou noutros locais.

A PHDA não afeta a inteligência das crianças ou adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar a tomar à sua criança Quasym

Não tome ou dê a tomar à sua criança metilfenidato se:
tem alergia ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
tem um problema de tiroide
tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma)
tem um problema alimentar não sentindo fome ou vontade de comer – tal como "anorexia nervosa"
tem pressão arterial muito elevada ou um estreitamento dos vasos sanguíneos, que podem causar dor nos braços e nas pernas
já teve problemas cardíacos – tais como um ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com um problema de coração
teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro – tais como AVC, inchaço e enfraquecimento de uma parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos, ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
está atualmente a tomar ou tomou um antidepressivo (conhecido por inibidor da monoamina oxidase) nos últimos 14 dias – ver "Ao tomar Quasym com outros medicamentos"
tem problemas de saúde mental tais como:
um problema "psicopático" ou "personalidade borderline"

pensamentos anormais ou visões ou uma doença chamada "esquizofrenia"
sinais de um problema grave de humor tais como:
ter vontade de se matar
depressão grave, na qual se sente muito triste, inútil e desanimado
mania, em que se sente extraordinariamente animado, hiperativo e desinibido
Não tome metilfenidato se qualquer uma das situações referidas acima se aplicar a si ou à sua criaça. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou a a sua criança começar a tomar metilfenidato. Isto porque o metilfenidato pode agravar estes problemas.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou dar a tomar à sua criança Quasymse:

tem problemas de fígado ou rins
teve ataques (crises, convulsões, epilepsia) ou qualquer exame anormal do cérebro (EEG)
alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, de medicamentos de prescrição ou de drogas ilícitas
se é mulher e começou a ter o período (ver a secção sobre "Gravidez e aleitamento" abaixo)
tem movimentos bruscos repetitivos de quaisquer partes do corpo ou sons ou palavras repetidas difíceis de controlar
tem a pressão arterial alta
tem um problema cardíaco que não consta da secção "Não tome metilfenidato" acima
tem um problema de saúde mental que não consta da secção "Não tome metilfenidato" acima. Outros problemas de saúde mental incluem:
oscilações de humor (de maníaco a depressivo - chamada ‘perturbação bipolar’)
tornar-se agressivo ou hostil, ou houver um agravamento da agressividade
ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
acreditar em factos que não são verdadeiros (ilusões)
sentir suspeitas invulgares (paranoia)
sentir-se agitado, ansioso ou tenso
sentir-se deprimido ou culpado.
Informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento se qualquer uma das situações acima se aplicar a si ou à sua criança. Isto porque o metilfenidato pode agravar estes problemas. O seu médico irá querer monitorizar o modo como o medicamento o afeta a si ou à sua criança.

Avaliações que o seu médico irá fazer antes de você ou a sua criança começar a tomar o metilfenidato
Estas avaliações destinam-se a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para a sua criança. O seu médico irá falar consigo sobre:
quaisquer outros medicamentos que você ou a sua criança esteja a tomar
casos de mortes súbitas e inexplicáveis na família
outros problemas médicos (tais como doenças do coração) que tenha ou a sua familía possa ter

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

como voçê ou a sua criança se sente, tal como sentindo-se com altos e baixos, tendo pensamentos estranhos ou se teve qualquer um destes sentimentos no passado
se existe uma história familiar de 'tiques' (contrações musculares súbitas e repetidas de qualquer parte do corpo, difíceis de controlar, ou repetição de sons ou de palavras)
quaisquer problemas de comportamento ou saúde mental, que voçê ou a sua criança ou outro membro familiar tenham tido. O seu médico irá avaliar se voçê ou a sua criança está em risco de desenvolver alterações de humor (desde estado maníaco ao estado depressivo - chamadas perturbações bipolares). Será verificada a sua história da saúde mental e a da sua criança e verificar se algum familiar tem história de suicídio, perturbação bipolar ou depressão

É importante que forneça todas as informações, de modo a que o médico possa decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para a sua criança. O seu médico pode decidir que é necessário efetuar outros exames médicos antes de começar a tomar este medicamento.

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

Não tome metilfenidato se você ou a sua criança:
estiver a tomar um medicamento chamado um "inibidor da monoaminaoxidase" (IMAO) utilizado para a depressão, ou tiver tomado um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com o metilfenidato pode causar um súbito aumento da pressão arterial.

Se você ou a sua criança estiver a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar o modo como funcionam ou pode causar efeitos secundários. Se você ou a sua criança estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:
outros medicamentos para a depressão
medicamentos para problemas graves de saúde mental
medicamentos para a epilepsia
medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial
alguns medicamentos para a tosse e para as constipações que podem conter componentes que podem afetar a pressão arterial, de modo que é importante, quando comprar estes medicamentos, falar com o seu farmacêutico
medicamentos que tornam o sangue menos espesso para prevenir coágulos sanguíneos

Se tiver quaisquer dúvidas se os medicamentos que você ou a sua criança está a tomar estão incluídos na lista acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar o metilfenidato.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Em caso de cirurgia
Informe o seu médico se você ou a sua criança for submetido a uma cirurgia. O metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se for utilizado um certo tipo de anestésico, devido ao risco de um aumento súbito da pressão sanguínea durante a cirurgia.

Testes de consumo de drogas
Este medicamento pode originar um resultado positivo nos testes de consumo de drogas. Isto inclui os rastreios utilizados no desporto.

Quasym com álcool
Não ingira bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar este medicamento. O álcool pode agravar os efeitos secundários deste medicamento. Lembre-se que alguns alimentos e medicamentos contêm álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não é conhecido se o metilfenidato irá afetar o feto. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se a doente:
tem relações sexuais. O seu médico discutirá os métodos contracetivos
está grávida ou pode estar grávida. O seu médico decidirá se o metilfenidato deve ser tomado
está a amamentar ou a planear amamentar. É possível que o metilfenidato passe para o leite materno. Assim, o seu médico decidirá se a doente deve amamentar enquanto estiver a tomar metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir ou a sua criança pode sentir tonturas, ter problemas em concentrar-se ou ter a visão desfocada ao tomar metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta ou de cavalo ou trepar árvores.

Quasym contém sacarose (um tipo de açúcar).
Se tiver uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Quasym

Quanto deve tomar
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Quasym é uma forma de “libertação modificada” de metilfenidato que liberta o medicamento gradualmente durante um período de tempo correspondente ao dia escolar (8 horas). Destina-se a substituir a mesma dose diária total do metilfenidato tradicional (de libertação imediata) tomado ao pequeno-almoço e ao almoço.

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

- Se você ou a sua criança já estiver a tomar o metilfenidato tradicional (de libertação imediata), o seu médico pode, em vez disso, prescrever uma dose equivalente de Quasym.
- Se você ou a sua criança nunca tiver tomado antes metilfenidato, o seu médico irá normalmente iniciar o tratamento com os comprimidos de metilfenidato tradicional (libertação imediata). Se o seu médico considerar que é necessário, o tratamento com metilfenidato pode ser iniciado com Quasym 10 mg, uma vez por dia, antes do pequeno-almoço.

O seu médico geralmente iniciará o tratamento com uma dose baixa e aumentá-la-á gradualmente, conforme necessário.
A dose máxima diária é de 60 mg.

Como tomar
Quasym deve ser tomado de manhã antes do pequeno-almoço. As cápsulas podem ser engolidas inteiras com um copo de água ou, como alternativa, podem ser abertas e o conteúdo da cápsula ser disperso numa pequena quantidade (colher de sopa) de puré de maçã e tomado/administrado imediatamente e não devendo ser guardado para uma futura utilização. Se o medicamento for tomado/administrado com alimentos moles, deve ingerir-se algum líquido, por ex. água, a seguir.

Se você ou a sua criança não se sentir melhor após 1 mês de tratamento
Se você ou a sua criança não se sentir melhor, informe o seu médico. Ele poderá decidir que precisa de um tratamento diferente.

Não utilizar Quasym corretamente
Se Quasym não for utilizado corretamente pode causar comportamentos anormais. Também pode significar que você ou a sua criança começa a depender do medicamento. Informe o seu médico se você ou a sua criança alguma vez abusou ou dependeu de álcool, de medicamentos de prescrição ou de drogas ilícitas.

Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a sua criança. Não dê este medicamento a mais ninguém, mesmo se os seus sintomas forem semelhantes.

Se você ou o seu filho tomar mais Quasym do que deveria
Caso tenha tomado ou o seu filho tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame uma ambulância imediatamente. Diga-lhes qual a quantidade tomada.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, com tremores, aumento dos movimentos descontrolados, súbitas contrações musculares, convulsões (que podem ser seguidas por coma), sentimentos de extrema felicidade, sentir-se confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações ou psicose), suores, rubores, dores de cabeça, febre alta, alterações nos batimentos cardíacos (lento, rápido ou irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e nariz e boca secos.

Caso você ou a sua criança se tenha esquecido de tomar Quasym

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se você ou a sua criança se esquecer de tomar uma dose, espere até à hora de tomar a dose seguinte.

Se você ou a sua criança parar de tomar Quasym
Se você ou a sua criança parar subitamente de tomar este medicamento, os sintomas de PHDA podem voltar ou podem aparecer efeitos indesejáveis como depressão. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que está a ser tomado diariamente, antes de parar por completo. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Quasym. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Testes que o seu médico fará enquanto você ou a sua criança estiver em tratamento

O seu médico fará alguns testes
antes de você ou a sua criança iniciar o tratamento – para ter a certeza que Quasym é seguro e será benéfico.
depois de você ou a sua criança iniciar o tratamento – os mesmos serão efetuados pelo menos de 6 em 6 meses, mas possivelmente com maior frequência. Os testes também serão efetuados quando a dose for alterada.
estes testes incluirão:
verificação do apetite
medição da altura e peso
medição da pressão arterial e frequência cardíaca
verificação de problemas relacionados com o humor, estado de espírito ou qualquer outra sensação invulgar. Ou se estes se agravarem enquanto estiver a tomar Quasym.

Tratamento de longo prazo
Quasym não necessita de ser tomado para sempre. Se você ou a sua criança tomar Quasym durante um período de tempo mais prolongado, o seu médico deve parar o tratamento durante algum tempo, pelo menos uma vez por ano; isto poderá decorrer durante um período de férias escolares. Isto mostrará se o medicamento continua a ser necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora algumas pessoas tenham efeitos secundários, a maior parte das pessoas verifica que o metilfenidato as ajuda. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos secundários.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Consulte o seu médico imediatamente se você ou a sua criança tiver qualquer um dos efeitos secundários abaixo indicados:

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)
batimento cardíaco irregular (palpitações)
alterações de humor ou oscilações de humor ou alterações de personalidade

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)
pensar ou sentir vontade de se suicidar
ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais; estes são sinais de psicose
fala e movimentos corporais descontrolados (síndrome de Tourette)
sinais de alergia tais como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)
sentir-se invulgarmente excitado, hiperativo e desinibido (mania)

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
ataque cardíaco
ataques (crises, convulsões, epilepsia)
descamação da pele ou manchas vermelhas-arroxeadas
espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os seus olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso, devido a uma ausência temporária de fornecimento de sangue ao cérebro
paralisia ou problemas associados ao movimento e visão, dificuldade na fala (estes podem ser sinais de problemas associados aos vasos sanguíneos no cérebro)
diminuição ou aumento do número de células no sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que o tornarão mais suscetível a infeções, hemorragias ou que faça nódoas negras com mais facilidade
um aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). Não é certo que este efeito secundário seja causado pelo metilfenidato ou outros medicamentos que possam ter sido tomados em combinação com o metilfenidato.
Outros efeitos secundários (desconhece-se a frequência com que ocorrem)
pensamentos indesejados que persistem
desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (estes podem ser sinais de problemas cardíacos)

Se tiver quaisquer efeitos secundários acima mencionados, consulte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários incluem os seguintes, se estes se tornarem graves, queira informar o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)
dores de cabeça
sentir-se nervoso
não conseguir dormir.

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
dores nas articulações
boca seca
temperatura elevada (febre)
perda ou diminuição invulgar da espessura do cabelo
sensação invulgar de sono ou sonolência
perda de apetite ou diminuição do apetite
comichão, erupção cutânea ou eupções vermelhas que causam comichão (urticária)
tosse, dores de garganta ou irritação no nariz ou garganta
pressão arterial alta, batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
sentir-se tonto, movimentos que não consegue controlar, sentir-se invulgarmente ativo
sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritado e com comportamento anormal
ranger de dentes.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
obstipação (prisão de ventre)
desconforto no peito
sangue na urina
arrepios ou tremores
visão dupla ou visão turva
dor muscular, contrações musculares súbitas
falta de ar ou dor no peito
aumento dos parâmetros hepáticos (observados numa análise ao sangue)
raiva, sentir-se cansado ou choroso, excessivamente consciente daquilo que o rodeia, problemas de sono.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)
alterações do desejo sexual
sensação de desorientação
pupilas dilatadas, problemas de visão
inchaço mamário nos homens
sudação excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)
ataque cardíaco
morte súbita
cãibras musculares
pequenas marcas vermelhas na pele
inflamação ou bloqueio das artérias no cérebro
função anormal do fígado incluindo falência hepática e coma
alterações nos resultados de análises – incluindo do fígado e sangue
tentativa de suicídio, suicídio, pensamento anormal, ausência de sentimentos ou emoções, fazer as coisas repetidamente, estar obcecado com algo
sensação de dormência nos dedos das mãos e pés, formigueiro e alteração da cor (de branco para azul, depois vermelho) quando está frio ("fenómeno de Raynaud").

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Outros efeitos secundários (desconhece-se a frequência com que ocorrem)
enxaqueca
vontade excessiva de falar
febre muito alta
batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
crises major ("convulsões de grande mal")
acreditar em coisas que não são verdade, confusão
dor de estômago grave, geralmente com náuseas e vómitos
incapacidade de desenvolver ou manter uma ereção
problemas nos vasos sanguíneos do cérebro (AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral).

Efeitos no crescimento
Quando utilizado durante mais de um ano, o metilfenidato pode causar um atraso no crescimento nalgumas crianças. Isto afeta menos de 1 em cada 10 crianças.
Pode haver falta de aumento de peso ou de crescimento em altura.
O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua altura e peso, ou a altura e peso da sua criança, bem como o modo como está ou a sua criança está a alimentar-se.
Se você ou a sua criança não estiver a crescer como esperado, o tratamento com metilfenidato poderá ser interrompido durante um curto espaço de tempo.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Quasym

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se as cápsulas parecerem estar de alguma forma danificadas.

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 Quasym

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato.
Cada cápsula de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 8,65 mg de metilfenidato.
Cada cápsula de 20 mg contém 20 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 17,30 mg de metilfenidato.
Cada cápsula de 30 mg contém 30 mg de cloridrato de metilfenidato correspondente a 25,94 mg de metilfenidato.

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), povidona K29 a K32, Opadry Clear Ys-1-7006 (hipromelose, macrogol 400 e macrogol 8000), dispersão aquosa de etilcelulose e dibutilo sebacato
Invólucro da cápsula: Gelatina, dióxido de titânio (E171) e indigotina (E132). As cápsulas de 10 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E172) e as cápsulas de 30 mg também contêm óxido de ferro vermelho (E172)
Tinta de impressão branca: goma-laca, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio, povidona K16 e dióxido de titânio (E171)
A tinta preta contém verniz de goma-laca a 45% (20% esterificado) em etanol, propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio a 28% e óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Quasym e conteúdo da embalagem

Cápsulas de libertação modificada

As cápsulas de libertação modificada de 10 mg apresentam uma cabeça verde escura opaca com “S544” impresso a branco e com corpo branco opaco com a impressão “10 mg” a preto.
As cápsulas de libertação modificada de 20 mg apresentam uma cabeça azul opaca com “S544” impresso a branco e com corpo branco opaco com a impressão “20 mg” a preto.
As cápsulas de libertação modificada de 30 mg apresentam uma cabeça castanho-avermelhada opaca com “S544” impresso a branco e com corpo branco opaco com a impressão “30 mg” a preto.

Apresentações: 10, 28, 30, 60 ou 100* cápsulas de libertação modificada. (* não a dosagem de 30 mg)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus

APROVADO EM
27-07-2016
INFARMED

Dublin 24
Irlanda

Fabricante
Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke,
Hampshire RG24 8EP
Reino Unido
e-mail: medaffairseuceemea@shire.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Equasym Retard
Bélgica	Equasym XR
Dinamarca	Equasym Depot
Espanha	Equasym
Finlândia	Equasym Retard
França	Quasym LP
Islândia	Equasym Depot
Irlanda	Equasym XL
Itália	Equasym
Luxemburgo	Equasym XR
Noruega	Equasym Depot
Holanda	Equasym XL
Portugal	Quasym
Reino Unido	Equasym XL
Suécia	Equasym Depot

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed