APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h adesivo transdérmico
Rivirec Bissemanal 9.5 mg/24 h adesivo transdérmico

rivastigmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Rivirec Bissemanal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rivirec Bissemanal
3. Como utilizar Rivirec Bissemanal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rivirec Bissemanal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivirec Bissemanal e para que é utilizado

A substância ativa de Rivirec Bissemanal é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de compostos denominados inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer, algumas células nervosas morrem no cérebro resultando em níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite às células nervosas comunicarem entre si).
A rivastigmina funciona através do bloqueio das enzimas que degradam a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, a rivastigmina permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer.

Rivirec Bissemanal é utilizado para o tratamento de doentes adultos com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma perturbação progressiva do cérebro que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rivirec Bissemanal

Não utilize Rivirec Bissemanal
- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Rivirec Bissemanal) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação alérgica a um medicamento do mesmo tipo (derivados de carbamatos).

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

- se tiver uma reação da pele que se alastra para além do tamanho do adesivo transdérmico, se existir uma reação local mais intensa (tal como bolhas, inflamação da pele, inchaço) e se não melhorar no espaço de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não aplique os adesivos transdérmicos de Rivirec Bissemanal.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Rivirec Bissemanal:
- se tem ou tiver tido batimento irregular ou lento do coração.
- se tem ou tiver tido uma úlcera no estômago ativa.
- se tem ou tiver tido dificuldades na passagem da urina.
- se tem ou tiver tido convulsões.
- se tem ou tiver tido asma ou doença respiratória grave.
- se sofre de tremores
- se tem um peso corporal baixo.
- se sentir reações gastrointestinais tais como enjoos (náuseas), vómitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vómitos ou a diarreia forem prolongados.
- se tem a função hepática comprometida.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico pois ele pode ter necessidade de o monitorizar em intervalos mais apertados enquanto estiver medicado.

Se não aplicou um adesivo transdérmico durante mais do que três dias, não aplique o próximo adesivo antes de falar com o seu médico.

Remova cuidadosamente qualquer adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo adesivo. Não aplique mais do que um adesivo transdérmico ao mesmo tempo. Ter vários (ou mais do que um) adesivos transdérmicos no seu corpo pode expô-lo a maior quantidade deste medicamento do que deveria.

Crianças e adolescentes

Não é relevante a utilização de Rivirec Bissemanal na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

Outros medicamentos e Rivirec Bissemanal
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Rivirec Bissemanal pode interferir com os medicamentos anticolinérgicos, alguns dos quais medicamentos usados para aliviar espasmos do estômago acompanhados de dor (por ex. diciclomina) tratar a doença de Parkison (por ex. amantadina) ou para prevenir o enjoo do movimento (por ex. difenidramina, escopolmaina ou meclizina).

O adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal não deve ser administrado ao mesmo tempo que a metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir náuseas e vómitos). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas, tais como os membros rígidos e as mãos trémulas.

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Se for submetido a uma cirurgia enquanto estiver a utilizar adesivos transdérmicos de Rivirec Bissemanal, informe o seu médico de que está a utilizá-los pois podem potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Deve ter cuidado ao tomar Rivirec Bissemanal em conjunto com bloqueadores beta (medicamentos, tais como atenolol utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina e outras doenças do coração). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas como diminuição do batimento do coração (bradicardia), levando a desmaios ou perda de consciência.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, os benefícios da utilização de Rivirec Bissemanal devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivirec Bissemanal não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com adesivos transdérmicos de Rivirec Bissemanal.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O seu médico irá dizer-lhe se a sua doença lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança. Os adesivos transdérmicos de Rivirec Bissemanal podem causar desmaios ou confusão grave. Se se sentir a desmaiar ou confusão, não conduza, não utilize máquinas nem realize outras tarefas que requeiram a sua atenção.

3. Como utilizar Rivirec Bissemanal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como começar o tratamento
O seu médico dir-lhe-á qual é o adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal mais adequado para si.
- O tratmento é habitualmente iniciado com Rivirec Bissemanal 4,6mg/24 h.
- A dose diária habitual recomendada é 9,5mg/24 h. Se for bem tolerada, o médico assistente pode considerar o aumento da dose para 13,3 mg/24 h. A dose 13,3mg/24h não pode ser alcançada com Rivirec Bissemanal. Para situações em que esta dosagem deva ser utilizada, estão disponíveis outros adesivos transdérmicos contendo rivastigmina na dosagem 13,3 mg/24 h.
- Utilize apenas um adesivo transdérmico retangular e um adesivo de proteção oval de cada vez (conforme descrito em detalhe abaixo) e substitua-os duas vezes por semana, o mais tardar após 4 dias.

Deve susbtituir os adesivos em dois dias fixos:

Cada um
Segunda-feira e Sexta-feira OU
Terça-feira e Sábado OU
Quarta-feira e Domingo OU
Quinta-feira e Segunda-feira OU

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Sexta-feira e Terça-feira OU
Sábado e Quarta-feira OU
Domingo e Quinta-feira.

Substitua os adesivos sempre à mesma hora do dia. Como lembrete, deve anotar esses dias e a hora do dia.

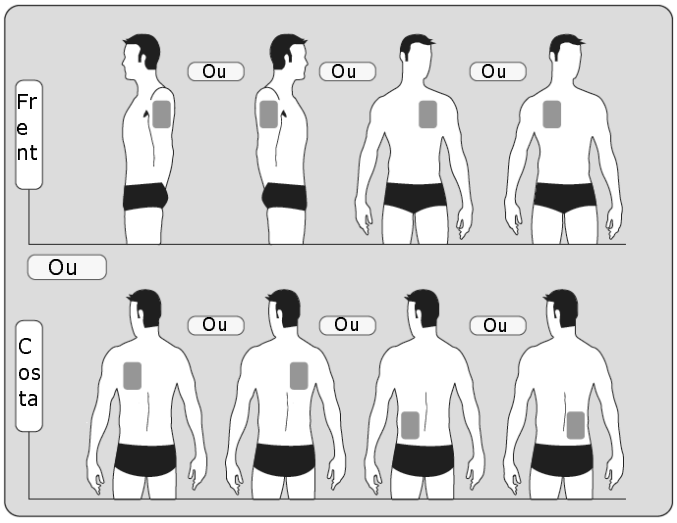
Durante o decorrer do tratamento, o seu médico pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

Se não aplicou um adesivo transdérmico durante mais do que três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico. O tratamento com o adesivo transdérmico pode ser retomado com a mesma dose se o tratamento não for interrompido por mais de três dias. Caso contrário, o seu médico irá reiniciar o seu tratamento com Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h.

Rivirec Bissemanal pode ser utilizado com alimentos, bebidas e álcool.

Onde aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal
- Antes de aplicar um adesivo transdérmico, garanta que a sua pele está limpa, seca e sem pelos, sem pós, óleos, hidrantes ou loções que possam impedir o adesivo transdérmico de aderir à pele apropriadamente, sem cortes, erupções na pele e/ou irritações.
- Remover cuidadosamente qualquer adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos transdérmicos no seu corpo pode expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento que pode ser potencialmente perigosa.
- Aplicar UM adesivo transdérmico retangular com um adesivo de proteção por dia, APENAS NUMA das possíveis localizações indicadas nos diagramas seguintes:
    - na parte superior do braço esquerdo ou direito
    - na parte superior esquerda ou direita do tórax (evitar o peito)
    - na parte superior esquerda ou direita das costas
    - na parte inferior esquerda ou direita das costas

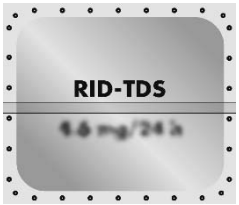
O mais tardar após 4 dias, remova os adesivos transdérmicos anteriores antes de aplicar UM novo adesivo transdérmico e um adesivo de proteção APENAS NUMA das seguintes localizações possíveis.



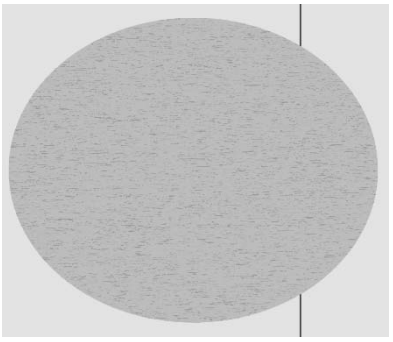
APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Quando mudar de adesivos, deve remover os adesivos anteriores antes de aplicar o novo num local diferente da pele de cada vez (por exemplo na parte direita do corpo durante quatro dias, depois na parte esquerda durante três dias, e na parte superior do corpo durante quatro dias, depois na parte inferior do corpo durante três dias). Não aplique um novo adesivo transdérmico na mesma área da pele durante os 14 dias seguintes.

Como aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal
Rivirec Bissemanal é para uso transdérmico.
Os adesivos de Rivirec Bissemanal são constituído por duas partes:
- um adesivo retangular, translúcido, contém a substância ativa (adesivo transdérmico), que é selado em uma saqueta e
- um adesivo oval bege, sem substância ativa (adesivo de proteção) que é selado em uma saqueta. Esta saqueta é maior do que a saqueta do adesivo transdérmico.



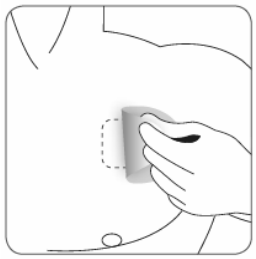
Adesivo Transdérmico contendo substância ativa



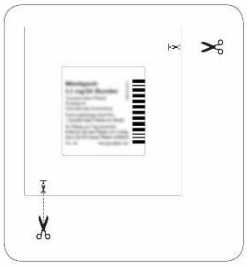
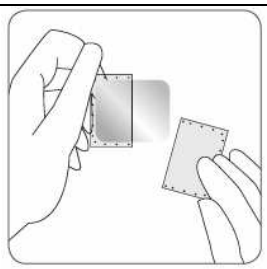
Adesivo sem substância ativa (para fixação)

Não abra a saqueta ou remova o adesivo até ao momento de o aplicar.

A aplicação começa sempre com o adesivo transdérmico retangular.

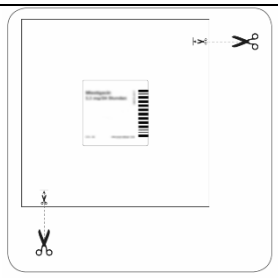
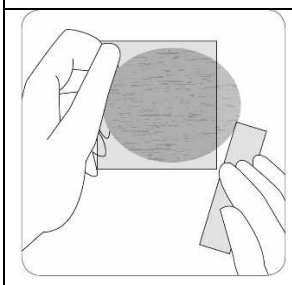
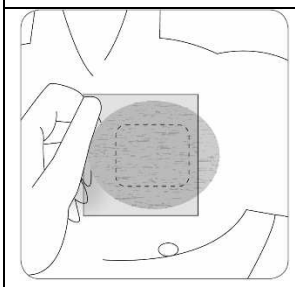
	Remova cuidadosamente o adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo. Para doentes a iniciar tratamento com rivastigmina pela primeira vez e doentes a reiniciar após interrupção de tratamento, por favor comece a partir da próxima imagem.

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

	Cada adesivo transdérmico é selado na sua saqueta protetora. Só deve abrir a saqueta quando estiver preparado para aplicar o adesivo transdérmico. Corte a saqueta pelas duas marcas da tesoura, mas não além da linha indicada. Rasgue a saqueta para abrir. Não corte ao longo de todo o comprimento da saqueta para evitar danificar o adesivo transdérmico. Remova o adesivo transdérmico retangular, translúcido da saqueta.
	Uma camada protetora cobre o lado adesivo do adesivo transdérmico. Remova um lado da camada protetora e não toque na parte adesiva do adesivo transdérmico com os dedos.
	Coloque o lado adesivo do adesivo transdérmico na parte superior ou inferior das costas, na parte superior do braço ou tórax e de seguida remova o segundo lado da camada protetora.
	De seguida pressione o adesivo transdérmico firmemente no local durante cerca de 15 segundos utilizando a palma da mão para garantir que os bordos estão bem colocados.

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Continue com a aplicação do adesivo de proteção oval.

	Corte a segunda saqueta que é maior, pelas duas marcas da tesoura, mas não além da linha indicada. Rasgue a saqueta para abrir. Não corte ao longo de todo o comprimento da saqueta para evitar danificar o adesivo de proteção sem medicamento. Remova o adesivo de proteção, bege da saqueta.
	Uma camada protetora cobre o lado adesivo do adesivo de proteção. Remova o lado mais pequeno da camada protetora e não toque na parte adesiva do adesivo com os dedos.
	Coloque o adesivo de proteção com o lado adesivo no adesivo transdérmico já colocado, de forma que fique completamente coberto e retire a segunda metade da camada protetora.
	De seguida pressione o adesivo firmemente durante pelo menos 30 segundos utilizando a palma da mão para garantir que os bordos estão bem colocados.

Se o ajudar, pode escrever, por exemplo, o dia da semana no adesivo de proteção com uma caneta de ponta esférica fina.

O adesivo transdérmico deve ser usado continuamente até à altura de ser substituído por um novo. Pode experimentar diferentes localizações do corpo, dentro das aconselhadas anteriormente, quando aplicar um novo adesivo transdérmico, para detetar quais são as mais confortáveis para si e aquelas em que a roupa não desloca o adesivo.

Como remover o seu adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Puxe cuidadosamente um dos bordos do adesivo de proteção para removê-lo lentamente da pele juntamente com o adesivo transdérmico.
Se o adesivo transdérmico permanecer na pele, puxe suavemente em um dos bordos até que esteja completamente destacado da pele.
Caso permaneçam resíduos de adesivo na sua pele, molhe suavemente a área com água morna e sabão neutro ou use óleo de bebé para removê-los. O álcool ou outros líquidos dissolventes (diluente de verniz das unhas ou outros solventes) não devem ser utilizados.

Deve lavar as mãos com água e sabonete após a remoção dos adesivos. Em caso de contacto com os olhos ou se estes ficarem vermelhos após manuseamento do adesivo transdérmico, lave imediatamente com água suficiente e procure aconselhamento médico se os sintomas não desaparecem.

Pode usar o seu adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal enquanto toma banho, nada ou está ao sol?
- O banho, a natação ou o duche não devem afetar o adesivo transdérmico. Confirme que o adesivo transdérmico não se solta durante estas atividades.
- Não exponha o adesivo transdérmico a fontes de calor externas (por ex. excesso de luz solar, saunas, solário) por longos períodos de tempo.

O que fazer se o adesivo transdérmico cair
Se o adesivo transdérmico cair, aplique um novo adesivo transdérmico, depois substitua o adesivo transdérmico à hora habitual.

Quando e durante quanto tempo pode aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivirec Bissemanal?
- Para beneficiar do tratamento tem de aplicar um novo adesivo transdérmico duas vezes por semana, o mais tardar após 4 dias, preferencialmente à mesma hora do dia
- Utilize apenas um adesivo transdérmico retangular e um adesivo de proteção oval de cada vez e substitua o adesivo transdérmico por um novo duas vezes por semana em dois dias fixos.

Se utilizar mais Rivirec Bissemanal do que deveria
Se aplicar acidentalmente mais de um adesivo transdérmico retangular na pele, remova todos os adesivos transdérmicos da pele e informe o seu médico que aplicou acidentalmente mais de um adesivo transdérmico. Pode necessitar de cuidados médicos. Algumas pessoas que utilizaram acidentalmente demasiado rivastigmina apresentaram náuseas, vómitos, diarreia, pressão sanguínea elevada e alucinações. Também podem ocorrer batimentos do coração lentos e desmaios.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rivirec Bissemanal
Se se esqueceu de aplicar um adesivo transdérmico, aplique um novo imediatamente, se não interrompeu o tratamento por mais de 3 dias.
Substitua este adesivo transdérmico na hora e dia habitual para voltar ao seu esquema de dosagem.
Não aplique dois adesivos transdérmicos para compensar aquele que se esqueceu. Se não utilizou o adesivo transdérmico durante mais do que três dias, não aplique o próximo adesivo antes de falar com o seu médico.

Se parar de utilizar Rivirec Bissemanal
Fale com o seu médico ou farmacêutico se parar de utilizar o adesivo transdérmico.

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

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.

Pode ter efeitos indesejáveis com mais frequência quando inicia o medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis vão gradualmente desaparecendo à medida que o seu corpo se adapta ao medicamento.

Retire o seu adesivo transdérmico e informe imediatamente o seu medico, se detetar que os seguintes efeitos indesejáveis se agravaram:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Perda de apetite
- Tonturas
- Agitação ou sonolência
- Incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Problemas com o batimento do coração tais como batimento lento do coração
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Úlcera no estômago
- Desidratação (perda de demasiados líquidos)
- Hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)
- Agressividade

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Queda

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
- Rigidez dos braços ou pernas
- Tremor nas mãos

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Reações alérgicas no local de aplicação, tais como bolhas ou pele inflamada
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos
- Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
- Batimento do coração acelerado e irregular
- Pressão arterial elevada
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Problemas de fígado (pele amarelada, amarelecimento da parte branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicáveis, vómitos, cansaço e falta de apetite)
- Alterações nos testes que informam acerca do funcionamento do fígado
- Agitação

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

- Pesadelos

Retire o seu adesivo e informe imediatamente o seu médico, se detetar algum dos efeitos indesejáveis descritos acima.

Outros efeitos indesejáveis observados com rivastigmina cápsulas ou solução oral e que podem ocorrer durante o tratamento com os adesivos:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Aumento da secreção de saliva
- Perda de apetite
- Sensação de agitação
- Mal-estar geral
- Tremor ou confusão
- Sudação aumentada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Frequência cardíaca irregular (ex. frequência cardíaca acelerada)
- Dificuldades em dormir
- Quedas acidentais

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no intestino
- Dor no peito – pode ser provocada por espasmo cardíaco

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
- Pressão arterial elevada
- Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
- Hemorragia gastrointestinal – identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Vómitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a sua boca ao seu estômago (esófago)

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivirec Bissemanal

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saqueta após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize adesivos transdérmicos danificados ou que mostrem sinais de adulteração.

Depois de remover o adesivo transdérmico, dobre-o ao meio com as partes adesivas viradas para dentro e pressione.
Coloque o adesivo transdérmico usado de novo na saqueta e rejeite-o de modo a que as crianças não o alcancem. 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 Rivirec Bissemanal

A substância ativa é a rivastigmina.

Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h adesivo transdérmico:
Cada adesivo transdérmico liberta 4.6 mg de rivastigmina durante 24 horas. Cada adesivo transdérmico tem 10.8 cm^2 e contém 25.92 mg de rivastigmina.

Rivirec Bissemanal 9.5 mg/24 h adesivo transdérmico:
Cada adesivo transdérmico liberta 9.5 mg de rivastigmina durante 24 horas. Cada adesivo transdérmico tem 21.6 cm^2 e contém 51.84 mg de rivastigmina.

Os outros componentes são:
Filme de suporte: filme de tereftalato de polietileno
Camada ativa: tocoferol, poli[(2-etilhexil)acrilato, vinilacetano (1:1)]; copolímero de butilacrilato e butilmetacrilato
Membrana permeável ao medicamento: filme polietileno
Camada adesiva: poliisobuteno de peso molecular médio, poliisobuteno de peso molecular alto, polibuteno
Camada de libertação: filme poliéster silicolonizado
tinta de impressão azul.

Qual o aspeto de Rivirec Bissemanal e conteúdo da embalagem

Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo retangular com cantos redondos. O adesivo é translúcido e rotulada com uma das seguintes inscrições:
- Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h adesivo transdérmico: RID-TDS 4.6 mg/24 h
- Rivirec Bissemanal 9.5 mg/24 h adesivo transdérmico: RID-TDS 9.5 mg/24 h

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

Cada adesivo transdérmico é selado separadamente numa saqueta. A saqueta contém o seguinte:
- Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h adesivo transdérmico
- Rivirec Bissemanal 9.5 mg/24 h adesivo transdérmico

Adicionalmente ao adesivo transdérmico, a embalagem contém adesivos de proteção para fixar.

Cada adesivo de proteção é um fino adesivo oval.
O adesivo de proteção está selado separadamente numa saqueta. As saquetas são rotuladas com a seguinte inscrição:
Adesivo de proteção sem substância ativa

Rivirec Bissemanal 4.6 mg/24 h adesivo transdérmico e Rivirec Bissemanal 9.5 mg/24 h adesivo transdérmico estão disponíveis em embalagens contendo 2, 8, 16 ou 24 adesivos transdérmicos e 2, 8, 16 ou 24 adesivos de proteção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Italfarmaco S.p.A
Fulvio Testi,
330-20126 Milano
Italia

Fabricante

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35,

83714 Miesbach,

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em