

Folheto informativo: Informação para o doente

Rosuvastatina Bisten 5 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Bisten 10 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Bisten 15 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Bisten 20 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Bisten 30 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina Bisten 40 mg comprimidos revestidos por película  
Rosuvastatina

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 Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película
3. Como tomar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película e para que é utilizado

Rosuvastatina Bisten pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas.

O seu médico receitou-lhe Rosuvastatina Bisten porque:

- Tem valores de colesterol elevados. Isto significa, que está em risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. Rosuvastatina Bisten é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade para tratar o colesterol elevado.

Foi aconselhado a tomar uma estatina, porque a alteração na sua dieta e fazer mais exercício físico não foram suficientes para corrigir os seus valores de colesterol.

Enquanto estiver a tomar Rosuvastatina Bisten 5 mg, deve continuar com a sua dieta para baixar o colesterol e a prática de exercício físico.

- Tem outros fatores que aumentam o seu risco de sofrer um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde.

O ataque cardíaco, o acidente vascular cerebral ou outros problemas de saúde podem ser causados pela aterosclerose. A aterosclerose é provocada pela acumulação de depósitos de gordura nas suas artérias.

Porque é que é importante continuar a tomar Rosuvastatina Bisten

Rosuvastatina Bisten é utilizado para corrigir os níveis de substâncias gordas no sangue chamadas lípidos, sendo o colesterol o mais comum.

Há diferentes tipos de colesterol no sangue – o colesterol “mau” (C-LDL) e o colesterol “bom” (C-HDL).

- Rosuvastatina Bisten pode reduzir o colesterol “mau” e aumentar o colesterol “bom”.

- Atua bloqueando a produção de colesterol “mau” no seu corpo. Também melhora a capacidade que o seu corpo tem de o retirar do seu sangue.

Na maioria das pessoas, o colesterol elevado não afeta o estado geral porque não produz quaisquer sintomas. No entanto, se não se fizer tratamento, podem ocorrer depósitos de gordura nas paredes dos seus vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento.

Por vezes, estes vasos sanguíneos estreitos podem ficar bloqueados, o que pode impedir o fornecimento de sangue ao coração ou ao cérebro, conduzindo a um ataque cardíaco ou a um acidente vascular cerebral. Ao diminuir os seus valores de colesterol, pode reduzir o seu risco de ter um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados.

É necessário que continue a tomar rosuvastatina, mesmo que tenha atingido os valores recomendados de colesterol, porque previne um novo aumento dos seus valores de colesterol e, conseqüentemente, a acumulação de depósitos de gordura. No entanto, deverá parar se o seu médico assim o indicar ou se engravidar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película

Não tome Rosuvastatina Bisten:

- é alérgico à rosuvastatina ou a qualquer outro componente do comprimido (ver lista na secção 6).
- Se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar rosuvastatina pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam rosuvastatina utilizando um método contraceutivo adequado.
- Se tiver uma doença do fígado.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes.
- Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

Adicionalmente, não tome as doses mais elevadas (Rosuvastatina Bisten 30 mg ou 40 mg):

- Se tiver problemas renais moderados (caso tenha dúvidas, fale com o médico).
- Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.

- Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol.
- Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- Se é de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale novamente com o seu médico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rosuvastatina Bisten.

- Se tiver problemas com os seus rins.
  - Se tiver problemas com o seu fígado.
  - Se já sentiu dores musculares involuntárias ou frequentes, se tem história familiar ou pessoal de problemas musculares, ou história anterior de problemas musculares quando tomou outros medicamentos para redução do colesterol. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares involuntárias ou frequentes, especialmente se não se sentir bem ou se tiver febre. Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante.
  - Se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
  - Se a sua glândula tiroide não estiver a funcionar corretamente.
  - Se estiver a tomar outros medicamentos chamados fibratos para baixar o seu colesterol. Leia atentamente este folheto, mesmo que já tenha tomado outros medicamentos para tratar o colesterol elevado.
  - Se estiver a tomar medicamentos para tratar a infeção pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH), por exemplo, ritonavir com lopinavir e/ou atazanavir, ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Bisten .
  - Se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para as infeções bacterianas) por via oral ou injeção. A combinação de rosuvastatina e ácido fusídico pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise); ver secção Outros medicamentos e Rosuvastatina Alter.
  - Se tem mais de 70 anos de idade (uma vez que é necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Alter mais adequada para si).
- 
- Se tem insuficiência respiratória grave.
  - Se é de ascendência Asiática - ou seja, Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana. É necessário que o seu médico escolha a dose inicial de Rosuvastatina Alter mais adequada para si.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou caso tenha dúvidas):

- Não tome Rosuvastatina Bisten 30 mg ou 40 mg (as doses mais elevadas) e confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar qualquer dose de Rosuvastatina Alter.

Num número reduzido de pessoas, as estatinas podem afetar o fígado. Esta situação é identificada através da realização de um teste simples para detetar o aumento dos níveis das enzimas hepáticas no sangue. Por este motivo, o seu médico pedirá esta análise ao sangue (provas de função hepática) antes e durante o tratamento com Rosuvastatina Bisten.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico far-lhe-á um acompanhamento cuidadoso caso sofra de diabetes ou estiver em risco de desenvolver diabetes. Estará em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada.

#### Crianças e adolescentes

- Se o doente tiver menos do que 6 anos: Rosuvastatina Bisten não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 6 anos.

- Se o doente tiver menos do que 18 anos de idade: Os comprimidos de Rosuvastatina Bisten 30 mg ou 40 mg não são adequados para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Rosuvastatina Bisten

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: ciclosporina (usado, por exemplo, após o transplante de órgãos), varfarina ou clopidogrel (ou quaisquer outros medicamentos utilizados para diminuir a viscosidade sanguínea), fibratos (tais como gemfibrozil, fenofibrato) ou qualquer outro medicamento usado para baixar o colesterol (tal como ezetimiba), medicamentos usados para tratar problemas digestivos (para neutralizar a acidez no seu estômago), eritromicina (um antibiótico), ácido fusídico (um antibiótico - ver secção Advertências e precauções), contraceptivos orais (a pílula), terapêutica de substituição hormonal, regorafenib (usado no tratamento do cancro), qualquer outro dos seguintes medicamentos usados tratar infeções virais, incluindo VIH ou hepatite C, em monoterapia ou em combinação (ver secção Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, Simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir

Os efeitos destes medicamentos podem ser alterados por Rosuvastatina Bisten ou podem alterar o efeito de Rosuvastatina Bisten.

Se tiver necessidade de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana deve interromper temporariamente este medicamento. O seu médico dir-lhe-á quando é seguro voltar a tomar Rosuvastatina Bisten. Tomar Rosuvastatina Bisten com ácido fúidico pode causar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Ver mais informação sobre a rabdomiólise na secção 4.

#### Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome rosuvastatina se estiver grávida ou a amamentar. Se engravidar enquanto está a tomar rosuvastatina pare imediatamente de o tomar e fale com o seu médico. As mulheres devem evitar engravidar enquanto tomam rosuvastatina utilizando um método contraceptivo adequado.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A maioria das pessoas pode conduzir um carro e utilizar máquinas enquanto toma rosuvastatina – não afetará a sua capacidade.

No entanto, algumas pessoas poderão sentir tonturas durante o tratamento com rosuvastatina. Se sentir tonturas, consulte o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

#### Rosuvastatina Bisten contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares (lactose ou açúcar do leite), contacte-o antes de tomar Rosuvastatina Bisten .

Para a lista completa de excipientes, ver abaixo a secção Conteúdo da embalagem e outras informações.

### 3. Como tomar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película

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

#### Doses habituais em adultos

Se estiver a tomar Rosuvastatina Bisten para o colesterol elevado:

##### Dose inicial

O seu tratamento com Rosuvastatina Bisten deve ser iniciado com a dose de ou a dose de 10 mg, mesmo que anteriormente tenha tomado uma dose mais elevada de uma outra estatina. A escolha da sua dose inicial irá depender:

- Dos seus valores de colesterol.
- Do seu nível de risco de ter um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.
- Se tem ou não um fator que o torne mais sensível aos efeitos indesejáveis possíveis.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico qual a dose inicial de Rosuvastatina Bisten mais adequada para si.

O seu médico poderá decidir que deverá tomar a dose mais baixa (5 mg) se:

- É de ascendência Asiática (Japonesa, Chinesa, Filipina, Vietnamita, Coreana e Indiana).
- Tem mais de 70 anos de idade.
- Tem problemas renais moderados.
- Está em risco de ter dores musculares (miopatia).

#### Aumento da dose e dose máxima diária

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de rosuvastatina que toma seja adequada para si. Se iniciou o tratamento com a dose de 5 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose para 10 mg, posteriormente para 15 mg ou 20 mg e em seguida para 30 mg ou 40 mg, se necessário. Se iniciou o tratamento com a dose de 10 mg, o seu médico poderá decidir duplicar a dose

para 15-20 mg e posteriormente para 30-40 mg, se necessário. O ajuste de cada dose será feito em intervalos de 4 semanas.

A dose máxima diária de rosuvastatina é de 40 mg. Esta dose destina-se apenas a doentes com valores de colesterol elevados e com risco elevado de ataque cardíaco e acidente vascular cerebral, cujos valores de colesterol não baixaram o suficiente com 20 mg.

Se estiver a tomar Rosuvastatina Bisten para reduzir o risco de ter um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou problemas de saúde associados:  
A dose recomendada é de 20 mg diários. Contudo, o seu médico pode decidir utilizar uma dose mais baixa se tiver algum dos fatores acima mencionados.

Utilização em crianças e adolescentes com idade compreendida entre os 6 - 17 anos  
O intervalo de dose em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos é de 5 a 20 mg uma vez por dia.

A dose habitual inicial é de 5 mg por dia. O seu médico poderá aumentar a sua dose para encontrar a quantidade de rosuvastatina adequada para si. A dose máxima diária de rosuvastatina é de 10 a 20 mg para crianças com idade compreendida entre os 6 a 17 anos. Tome a sua dose uma vez por dia. Os comprimidos de Rosuvastatina Bisten 30 mg ou 40 mg não devem ser utilizados em crianças.

Tomar os seus comprimidos

Engula o comprimido inteiro com água.

Tome rosuvastatina uma vez por dia. Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia com ou sem alimentos.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia, para que se lembre mais facilmente de o tomar.

Controlo regular do colesterol

É importante consultar novamente o médico para que seja feito um controlo regular do seu colesterol, de forma a assegurar que os valores recomendados de colesterol foram atingidos e se mantêm estáveis.

O seu médico poderá decidir aumentar a sua dose para que a quantidade de Rosuvastatina Bisten que toma seja adequada para si.

Se tomar mais Rosuvastatina Bisten do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Se necessitar de cuidados hospitalares ou de fazer outros tratamentos, informe a equipa médica sobre o seu tratamento com rosuvastatina.

Caso se tenha esquecido de tomar Rosuvastatina Bisten

Não se preocupe, tome a próxima dose prevista de acordo com o seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rosuvastatina Bisten

Fale com o seu médico se pretende parar de tomar rosuvastatina n. Os seus valores de colesterol poderão aumentar novamente se parar de tomar rosuvastatina.

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.

É importante que saiba quais são os efeitos indesejáveis. Estes efeitos são geralmente ligeiros e desaparecem após um curto período de tempo.

Pare de tomar rosuvastatina e consulte imediatamente um médico se tiver alguma das seguintes reações alérgicas:

- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- Prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios).
- Síndrome semelhante à Doença de Lúpus (incluindo erupções cutâneas, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas).
- Rotura muscular.

Pare também de tomar rosuvastatina e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado. Os sintomas musculares são mais frequentes nas crianças e adolescentes do que nos adultos. Tal como com outras estatinas, um número muito reduzido de pessoas pode sentir efeitos musculares indesejáveis e raramente estes efeitos resultam na destruição muscular potencialmente fatal, conhecida como rabdomiólise.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar entre 1 em cada 10 e 1 em cada 100 doentes):

- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Prisão de ventre (obstipação)
- Sensação de mal-estar
- Dor muscular
- Sensação de fraqueza
- Tonturas
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com rosuvastatina (apenas se está a tomar 40 mg)
- Diabetes. Esta situação é mais provável se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no seu sangue, tiver peso a mais e pressão arterial elevada. O seu médico irá vigiá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1.000 doentes):

- Erupção na pele, prurido (comichão) e outras reações da pele
- Aumento da quantidade de proteínas na urina – que geralmente volta ao normal sem que seja necessário parar o tratamento com rosuvastatina (apenas rosuvastatina 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar entre 1 em cada 1.000 e 1 em cada 10.000 doentes):

- Reações alérgicas graves – os sinais incluem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldade em engolir e respirar, prurido intenso (comichão) na pele (com aumento dos gânglios). Caso ache que está a ter uma reação alérgica, pare de tomar rosuvastatina e procure ajuda médica de imediato
- Lesão muscular em adultos – como precaução, pare de tomar rosuvastatina e fale imediatamente com o seu médico se sentir dores musculares invulgares que se prolonguem mais do que o esperado
- Dor de estômago intensa (inflamação do pâncreas)
- Aumento das enzimas hepáticas no sangue

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- Icterícia (coloração amarela dos olhos e da pele)
- Hepatite (uma inflamação do fígado)
- Vestígios de sangue na sua urina
- Lesão dos nervos nos braços e nas pernas (como dormência)
- Dores nas articulações
- Perda de memória
- Aumento mamário nos homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida podem incluir:

- Diarreia (soltura)
- Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave que causa bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais)
- Tosse
- Falta de ar
- Edema (inchaço)
- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Disfunção sexual
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Lesão nos tendões
- Fraqueza muscular constante

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 71 40  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rosuvastatina Bisten comprimidos revestidos por película

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Rosuvastatina Bisten

A substância ativa de Rosuvastatina Bisten é rosuvastatina. Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten contêm rosuvastatina cálcica, equivalente a 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de rosuvastatina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, óxido de magnésio pesado, crospovidona, estearato de cálcio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Rosuvastatina Bisten e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 5 mg: são brancos, redondos, biconvexos e sem ranhura.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 10 mg são brancos, redondos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 15 mg: são brancos, redondos, biconvexos e sem ranhura.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 20 mg são brancos, redondos, biconvexos e com a gravação em cruz numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 30 mg são brancos, redondos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Rosuvastatina Bisten 40 mg: são brancos, oblongos e sem ranhura.

A Rosuvastatina Bisten 5 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 20, 28, 30, 60 ou 90 comprimidos.

A Rosuvastatina Bisten 10 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 20, 28, 30 ou 60 comprimidos.

A Rosuvastatina Bisten 15 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 28, 30 ou 60 comprimidos.

A Rosuvastatina Bisten 20 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 28, 30 ou 60 comprimidos.

A Rosuvastatina Bisten 30 mg apresenta-se disponível em embalagens blisters de 28, 30 ou 60 comprimidos.

APROVADO EM 11-07-2019 INFARMED
---------------------------------------

A Rosuvastatina Bisten 40 mg apresenta-se disponível em blisters em embalagens de 28, 30 ou 60 comprimidos.

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

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo - Coina, Paio Pires  
2840-126 - Seixal  
Portugal

Fabricantes

LABORATORIOS ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações: