

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Rydapt 25 mg cápsulas moles midostaurina

**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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Rydapt e para que é utilizado**

##### **O que é Rydapt**

Rydapt contém a substância ativa midostaurina. Pertence a uma classe de medicamentos denominada inibidores da proteína quinase.

##### **Para que é utilizado Rydapt**

Rydapt é usado para tratar a leucemia mieloide aguda (LMA) em adultos que tenham uma deficiência num gene chamado FLT3. A leucemia mieloide aguda é uma forma de cancro de certos glóbulos brancos (chamados células “mieloides”) em que o organismo produz em excesso um tipo anómalo destas células.

Rydapt é também utilizado em adultos para tratar mastocitose sistémica agressiva (MSA), mastocitose sistémica com neoplasia hematológica associada (MS-NHA) ou leucemia de mastócitos (LM). Estas são doenças em que o organismo produz demasiados mastócitos, um tipo de glóbulo branco. Os sintomas surgem quando demasiados mastócitos entram nos órgãos como o fígado, a medula óssea ou o baço e libertam substâncias tais como a histamina para o sangue.

##### **Como funciona Rydapt**

A midostaurina bloqueia a ação de algumas enzimas (quinases) nas células anormais e interrompe a sua divisão e crescimento.

No início do tratamento da LMA Rydapt é sempre utilizado em associação com quimioterapias (medicamentos para tratamento do cancro).

Se tiver quaisquer questões sobre como Rydapt funciona ou o motivo porque este medicamento lhe foi receitado fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Rydapt

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Estas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

### Não tome Rydapt

- se tem alergia à midostaurina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.
- Se já estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
  - medicamentos usados para tratar a tuberculose, tal como rifampicina;
  - medicamentos para tratar a epilepsia, tais como carbamazepina ou fenitoína;
  - enzalutamida, um medicamento usado para tratar o cancro da próstata;
  - hipericão (também conhecido por *Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas medicinais usado para tratar a depressão.

Estes medicamentos têm de ser evitados durante o tratamento com Rydapt. Fale com o seu médico se lhe disserem que deve começar a tomar um deles durante o tratamento com Rydapt.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rydapt:

- se tiver alguma infeção.
- se tiver um problema cardíaco.
- se tiver problemas nos pulmões ou problemas respiratórios.
- se tiver problemas nos rins.

Fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Rydapt:

- se tiver febre, dor de garganta ou feridas na boca, porque podem significar que o número de glóbulos brancos está baixo.
- se tiver novos sintomas ou agravamento de sintomas tais como febre, tosse com ou sem muco, dor no peito, dificuldade em respirar ou falta de ar, porque podem ser sinais de problemas pulmonares.
- Se tiver ou sentir dor no peito ou desconforto, sensação de cabeça oca, desmaio, tonturas, lábios, mãos ou pés azulados, falta de ar, ou inchaço dos membros inferiores (edema) ou pele, porque estes podem ser sinais de problemas do coração.

O seu médico pode ter de ajustar, interromper ou suspender completamente o seu tratamento com Rydapt.

### Monitorização durante o tratamento com Rydapt

O seu médico irá realizar análises sanguíneas regulares durante o tratamento com Rydapt de modo a monitorizar as células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) e eletrólitos (p. ex. cálcio, potássio, magnésio) no seu organismo. A sua função cardíaca e pulmonar também serão monitorizadas regularmente.

### Crianças e adolescentes

Rydapt não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade que estejam também a receber outra quimioterapia, dado que pode causar uma redução grave de certos tipos de células do sangue.

### **Outros medicamentos e Rydapt**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Rydapt pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Outros medicamentos podem também afetar o modo de ação de Rydapt.

Os seguintes medicamentos devem ser evitados durante o tratamento com Rydapt:

- medicamentos usados para tratar a tuberculose, tais como rifampicina;
- medicamentos usados para tratar a epilepsia, tais como carbamazepina ou fenitoína;
- enzalutamida, um medicamento usado para tratar o cancro da próstata;
- hipericão (também conhecido como *Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a depressão.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- alguns medicamentos usados para tratar infeções, tais como cetoconazol ou claritromicina;
- alguns medicamentos usados para tratar o VIH, tais como ritonavir ou efavirenz;
- alguns medicamentos usados para tratar a depressão, tais como nefazadona ou bupropiom;
- alguns medicamentos para controlar os níveis de gordura no sangue, tal como atorvastatina ou rosuvastatina;
- tizanidina, um medicamento usado para relaxar os músculos;
- clorzoxazona, um medicamento usado para tratar o desconforto causado por espasmos musculares.

Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode prescrever um outro medicamento durante o seu tratamento com Rydapt.

Deve também informar o seu médico se já estiver a tomar Rydapt e se lhe prescreverem um outro medicamento que não estava a tomar anteriormente durante o tratamento com Rydapt.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos acima mencionados.

### **Gravidez e amamentação**

Rydapt pode prejudicar o seu feto e não é recomendado durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Rydapt pode prejudicar o seu bebé. Não deve amamentar durante o tratamento com Rydapt e pelo menos 4 meses após o final do tratamento.

### **Contraceção em mulheres**

Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Rydapt, este pode prejudicar o seu feto. O seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Rydapt para garantir que não está grávida. Deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar Rydapt e durante pelo menos 4 meses após ter deixado de o tomar. O seu médico irá avaliar consigo o método contraceptivo mais adequado para usar.

Se ficar grávida ou se pensa que está grávida, fale com o seu médico imediatamente.

### **Fertilidade**

Rydapt pode reduzir a fertilidade em homens e mulheres. Deve falar sobre este assunto com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

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

Tome especial cuidado a conduzir ou utilizar máquinas dado que pode sentir tonturas e vertigens enquanto estiver a tomar Rydapt.

### **Rydapt contém etanol anidro (álcool)**

Este medicamento contém 666 mg de álcool (etanol) em cada dose de 200 mg (dose máxima diária) que é equivalente a 14 vol % de etanol anidro. A quantidade numa dose de 200 mg deste medicamento é equivalente a 17 ml de cerveja ou 7 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis. O álcool pode ser-lhe prejudicial se tiver problemas relacionados com o álcool como epilepsia ou problemas no fígado ou se estiver grávida ou a amamentar.

### **Rydapt contém hidroxistearato de macroglicerol (óleo de rícino)**

Rydapt contém hidroxistearato de macroglicerol, que pode provocar desconforto no estômago e diarreia.

## **3. Como tomar Rydapt**

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

Não exceda a dose prescrita pelo seu médico.

### **Que quantidade tomar de Rydapt**

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantas cápsulas deve tomar.

- *Doentes com LMA*  
A dose diária recomendada é de 50 mg (2 cápsulas) duas vezes por dia.
- *Doentes com MSA, MS-NHA ou LM*  
A dose diária recomendada é de 100 mg (4 cápsulas) duas vezes por dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento com Rydapt, o seu médico pode reduzir a dose ou interromper temporariamente o tratamento.

### **Como tomar este medicamento**

- Tomar Rydapt sempre à mesma hora do dia irá ajudá-lo a lembrar-se de tomar o medicamento.
- Tome Rydapt duas vezes por dia com cerca de 12 horas de intervalo (por exemplo, com o pequeno almoço e com a refeição da noite).
- Tome Rydapt com alimentos.
- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água. Não as abra, esmague ou mastigue para garantir a dose certa e evitar o sabor desagradável do conteúdo da cápsula.
- Em doentes com LMA, Rydapt é tomado juntamente com medicamentos de quimioterapia. É muito importante que siga as recomendações do seu médico.
- Se vomitar após a ingestão das cápsulas, não tome mais cápsulas até à próxima dose prevista.

### **Durante quanto tempo tomar Rydapt**

- Continue a tomar Rydapt durante o tempo que o seu médico lhe indicar. O seu médico irá monitorizar regularmente o seu estado de saúde para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.
- Se estiver a ser tratado para LMA, após parar de tomar Rydapt com medicamentos de quimioterapia, irá tomar Rydapt isoladamente até 12 meses.
- Se estiver a ser tratado para MSA, MS-NHA ou LM irá tomar Rydapt como tratamento de longa duração, possivelmente durante meses ou anos.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deve tomar Rydapt, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Se tomar mais Rydapt do que deveria**

Se tomar mais cápsulas do que deveria ou se outra pessoa acidentalmente tomar as suas cápsulas, contacte um médico ou vá ao hospital imediatamente, levado a embalagem consigo porque pode ser necessário tratamento médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Rydapt**

Se se esquecer de tomar Rydapt, não tome a dose que se esqueceu de tomar e tome a dose seguinte à hora prevista. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, espere até à hora de tomar a dose seguinte.

### **Se parar de tomar Rydapt**

Interromper o seu tratamento com Rydapt pode piorar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

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.

**Pare de tomar Rydapt e fale imediatamente com o seu médico se sentir qualquer dos seguintes sinais** dado que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou engolir
- tonturas
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão grave na pele, com erupção com vermelhidão ou bolhas

**Alguns efeitos indesejáveis em doentes com LMA podem ser graves.**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se sentir algum dos seguintes:

- fraqueza, hemorragia espontânea ou nódoas negras, infeções frequentes com sinais tais como febre, arrepios, dor de garganta ou feridas na boca (sinais de um nível baixo de células sanguíneas).
- febre, tosse com ou sem secreções (muco), dor no peito, dificuldade em respirar ou falta de ar (sinais de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosas).
- falta de ar grave, respiração difícil anormalmente acelerada, tonturas, sensação de cabeça oca, confusão e cansaço extremo (sinais de síndrome de insuficiência respiratória aguda).
- infeções, febre, tensão arterial baixa, diminuição da urina, pulsação acelerada, respiração acelerada (sinais de *sepsis* ou *sepsis* neutropénica).

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis em doentes com LMA**

Outros efeitos indesejáveis encontram-se incluídos abaixo. Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e irão geralmente desaparecer após algumas semanas de tratamento.

#### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- infeção no local do cateter
- pequenas manchas vermelhas ou roxas debaixo da pele (petéquias)
- dificuldade em adormecer (insónia)
- cefaleia (dor de cabeça)
- falta de ar, dificuldade em respirar (dispneia)
- resultados do eletrocardiograma alterados que podem indicar ao seu médico que tem uma alteração da atividade elétrica do seu coração, conhecida como prolongamento QT
- tonturas, sensação de cabeça oca (tensão arterial baixa)
- hemorragias nasais
- dor de garganta (dor laríngea)
- aftas (estomatite)
- náuseas, vómitos
- dor abdominal superior
- hemorroidas
- suor excessivo
- erupção na pele com descamação (dermatite exfoliativa)
- dor nas costas
- dor nas articulações (artralgia)
- febre
- sede, grande volume de urina, urina escura, pele vermelha e seca (sinais de níveis elevados de açúcar no sangue, conhecido como hiperglicemia)
- fraqueza muscular, sonolência, confusão, convulsões, alterações da consciência (sinais de níveis elevados de sódio no sangue, conhecido como hipernatremia)
- fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de níveis baixos de potássio no sangue, conhecido como hipocaliemia)
- nódoas negras e sangramento (problemas na coagulação)
- resultados anormais nas análises sanguíneas que podem dar indicações ao seu médico sobre como estão a funcionar determinadas partes do seu organismo: níveis elevados de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) (indicativos da função do fígado)

**Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- infecção do trato respiratório superior
- náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e espasmos (sinais de níveis elevados de cálcio no sangue, conhecido como hipercalcemia)
- desmaio
- tremores involuntários do corpo
- cefaleia (dor de cabeça), tonturas (tensão arterial elevada)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia sinusal)
- líquido à volta do coração que, se grave, pode diminuir a capacidade do coração bombear sangue (derrame pericárdico)
- líquido nos pulmões/cavidade torácica que, se for grave, pode causar falta de ar (derrame pleural)
- dor de garganta e corrimento nasal
- inchaço das pálpebras
- desconforto no ânus e no reto
- dor abdominal, náuseas, vômitos, prisão de ventre (desconforto abdominal)
- pele seca
- dor ocular, visão turva, intolerância à luz (queratite)
- dor no pescoço
- dor óssea
- dor nas extremidades
- aumento de peso
- coágulos sanguíneos no cateter
- resultados anormais nas análises sanguíneas que podem dar indicações ao seu médico sobre como estão a funcionar determinadas partes do seu organismo: níveis elevados de ácido úrico.

**Alguns efeitos indesejáveis em doentes com MSA, MS-NHA e LM podem ser graves.**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se sentir algum dos seguintes:

- fraqueza, hemorragia espontânea ou nódas negras, infeções frequentes com sinais tais como febre, arrepios, dor de garganta ou feridas na boca (sinais de um nível baixo de células sanguíneas).
- febre, tosse, dificuldade em respirar ou respiração dolorosa, pieira, dor no peito ao respirar (sinais de pneumonia).
- febre, tosse com ou sem secreções (muco), dor no peito, dificuldade em respirar ou falta de ar (sinais de doença pulmonar intersticial ou pneumonite não infecciosas).
- infeções, febre, tonturas, sensação de cabeça oca, diminuição da urina, pulsação acelerada, respiração acelerada (sinais de *sepsis* ou *sepsis* neutropénica).
- vômitos com sangue, fezes negras ou ensanguentadas (sinais de hemorragia gastrointestinal).

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis em doentes com MSA, MS-NHA e LM**

Outros efeitos indesejáveis encontram-se incluídos abaixo. Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e irão geralmente desaparecer após algumas semanas de tratamento.

#### **Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)**

- infeção do trato urinário
- infeção do trato respiratório superior
- cefaleia (dor de cabeça)
- tonturas
- falta de ar, dificuldade em respirar (dispneia)
- tosse
- líquido nos pulmões/cavidade torácica que, se for grave, pode causar falta de ar (derrame pleural)
- resultados do eletrocardiograma alterados que podem indicar ao seu médico que tem uma alteração da atividade elétrica do seu coração, conhecida como prolongamento QT
- hemorragias nasais
- náuseas, vômitos
- diarreia
- prisão de ventre
- inchaço dos membros (perna, tornozelos)
- sensação de grande cansaço (fadiga)
- febre
- sede, grande volume de urina, urina escura, pele vermelha e seca (sinais de níveis elevados de açúcar no sangue, conhecido como hiperglicemia)
- pele e olhos amarelos (sinal de bilirrubina elevada no sangue)
- resultados anormais nas análises sanguíneas que podem dar indicação de possíveis problemas com o seu pâncreas (níveis elevados de lipase e/ou amilase) e fígado (níveis elevados de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST))

#### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- tremores involuntários do corpo
- tosse com muco, dor no peito, febre (bronquite)
- feridas na boca devidas a infeção viral (herpes oral)
- urina frequente e dolorosa (cistite)
- sensação de pressão ou dor na face e testa (sinusite)
- erupção dolorosa com vermelhidão de qualquer parte da pele (erisipela)
- zona (*herpes zoster*)
- perturbação da atenção
- tonturas com sensação de andar à roda (vertigens)
- nódoas negras (hematoma)
- mal-estar de estômago, indigestão
- sensação de fraqueza (astenia)
- arrepios
- inchaço generalizado (edema)
- aumento de peso
- contusão (nódoas negras)
- quedas
- tonturas, sensação de cabeça leve (tensão arterial baixa)
- dor de garganta
- aumento de peso rápido



### **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 Rydapt**

- 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 no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou tiver quaisquer sinais de adulteração.
- 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 Rydapt**

- A substância ativa é midostaurina. Cada cápsula mole contém 25 mg de midostaurina.
- Os outros componentes são: hidroxiestearato de macrogolglicerol (ver “Rydapt contém hidroxiestearato de macrogolglicerol (óleo de rícino)” na secção 2), gelatina, macrogol, glicerol, etanol anidro (ver “Rydapt contém etanol anidro (álcool)” na secção 2), óleo de milho mono-di-triglicérido, dióxido de titânio (E171), racemato total de alfa-tocoferol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), carmim (E120), hipromelose, propilenoglicol, água purificada.

#### **Qual o aspeto de Rydapt e conteúdo da embalagem**

Rydapt 25 mg cápsulas moles (cápsulas) são cápsulas oblongas, cor de laranja clara com impressão “PKC NVR” a vermelho.

As cápsulas são fornecidas em blisters e estão disponíveis em embalagens contendo 56 cápsulas (2 embalagens de 28 cápsulas) ou 112 cápsulas (4 embalagens de 28 cápsulas). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

#### **Fabricante**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberga  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

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

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>