Folheto informativo: Informação para o utilizador

Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramas/ml solução injetável em caneta pré-cheia
insulina glargina + lixisenatido

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, 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Suliqua e para que é utilizado

Suliqua é um medicamento injetável para a diabetes que contém duas substâncias ativas:
- insulina glargina: uma insulina de longa duração de ação, um tipo de insulina que ajuda a controlar o nível de açucar no sangue (glicose) durante todo o dia.
- Lixisenatido: um "análogo do GLP-1" que ajuda o organismo a produzir a sua própria insulina adicional em resposta a aumentos do açúcar no sangue, e diminui a aborção de açúcar a partir dos alimentos.

Suliqua é utilizado para tratar adultos com diabetes tipo 2, para ajudar a controlar o nível de açúcar no sangue quando este está demasiado alto, é um adjuvante da dieta e exercício físico.
É dado, com metformina com ou sem inibidores do cotransportadores de sódio-glicose 2 (SGLT 2) (gliflozinas), quando outros medicamentos não são por si só suficientes para controlar o seu nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Suliqua

Não utilize Suliqua:
- Se tem alergia à insulina glargina ou ao lixisenatido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Suliqua se

- tem diabetes tipo 1, uma vez que Suliqua é utilizado para a diabetes tipo 2 e este medicamento não é indicado para si.
- tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo é incapaz de utilizar a glicose porque não existe insulina suficiente) pois este medicamento não é indicado para si.
- tem um problema grave do estômago ou intestinos, tal como uma doença dos músculos do estômago chamada "gastroparesia" que atrasa o esvaziamento do estômago. Uma vez que Suliqua pode causar efeitos indesejáveis gástricos (ver secção 4), o medicamento não foi estudado em doentes com problemas graves de estômago ou intestinos. Por favor veja a informação referente aos medicamentos que não devem ficar muito tempo no seu estômago na secção "Outros medicamentos e Suliqua".
- tem uma doença grave dos rins ou está a fazer diálise, uma vez que a utilização deste medicamento não será recomendada.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico relativas à dose, monitorização (análises ao sangue e à urina), dieta e atividade física (trabalho e exercício físicos) e à técnica de injecção.

Tenha especial atenção ao seguinte:

- Nível de açúcar do sangue demasiado baixo (hipoglicemia). Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo, siga as orientações para hipoglicemia (ver informação na caixa de texto, no final deste folheto).
- Nível de açúcar no sangue demasiado alto (hiperglicemia). Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado alto, siga as orientações para hiperglicemia (ver informação na caixa de texto, no final deste folheto).
- Certifique-se de que utiliza o medicamento correto. Deve verificar sempre o rótulo antes de cada injeção para evitar trocas de medicação entre Suliqua e outras insulinas.
- Se tiver problemas de visão, queira consultar a secção 3.

Enquanto estiver a utilizar este medicamento tenha em atenção o seguinte e fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de iniciar Suliqua:

- Se tiver dor forte na zona do estômago (abdómen) que é intensa e não desaparece. Pode ser um sinal de pâncreas inflamado (pancreatite aguda).
- Se tiver perda de líquidos (desidratação), p. ex., no caso de vómitos e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo, para tal, muitos líquidos, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento com Suliqua.

Alterações da pele no local de injeção:
Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Suliqua). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Viagens
Fale com o seu médico antes de viajar. Pode precisar de conversar sobre:

- Se o seu medicamento está disponível no país que vai visitar.
- Como arranjar o fornecimento de insulina, agulhas e outros materiais.
- Como conservar corretamente a sua insulina durante a viagem.
- A hora das refeições e a utilização do seu medicamento.
- Os efeitos possíveis de mudar para fusos horários diferentes.
- Os riscos para a saúde nos países que vai visitar.
- O que deve fazer em caso de emergência, caso se sinta maldisposto ou fique doente.

Crianças e adolescentes
Não existe experiência com Suliqua em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, por conseguinte, a utilização de Suliqua não é recomendada nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Suliqua
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Se tomar outro medicamento antidiabético, fale com o seu médico se deve parar de tomar esse medicamento quando começa a usar Suliqua.

Alguns medicamentos podem alterar o seu nível de açúcar no sangue. Isto pode significar que o seu médico pode ter de mudar a sua dose de Suliqua. Por isso, antes de tomar um medicamento pergunte ao seu médico se este vai afetar o nível de açúcar no sangue e que medidas, se for caso disso, tem de tomar. Também precisa de ser cuidadoso ao parar de tomar um medicamento.

O efeito de alguns medicamentos orais que toma pode ser afetado por Suliqua. Pode ser necessário tomar alguns medicamentos, tais como antibióticos, contracetivos orais, estatinas (medicamentos como a atorvastatina para baixar o colesterol), comprimidos ou cápsulas gastrorresistentes ou granulados ou pós para administração oral ou suspensões que não devem permanecer muito tempo no estômago, pelo menos uma hora antes ou quatro horas depois da injeção de Suliqua.

<u>O seu nível de açúcar no sangue pode descer (hipoglicemia) se tomar:</u>
- Quaisquer outros medicamentos para tratar a diabetes.
- Disopiramida, para alguns problemas do coração.
- Fluoxetina, para a depressão.
- Antibióticos sulfonamídicos, para tratar infeções.
- Fibratos, para baixar níveis elevados de gordura no sangue.
- Inibidores de monoaminoxidase (MAOIs), para a depressão ou a doença de Parkinson.
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ACE), para problemas do coração ou pressão arterial elevada.
- Medicamentos para aliviar a dor e baixar a febre, tais como pentoxifilina, propoxifeno e salicilatos (como o ácido acetilsalicílico).
- Pentamidina, para algumas infeções causadas por parasitas. Esta situação pode provocar um nível de açúcar no sangue demasiado baixo, que por vezes é seguido de um nível de açúcar no sangue demasiado elevado.

<u>O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:</u>
- Corticosteroides, como a cortisona e a prednisolona, para a inflamação.
- Danazol, para a endometriose.
- Diazóxido, para a pressão arterial elevada.
- Inibidores da protease, para o VIH.
- Diuréticos, para a pressão arterial elevada ou retenção de líquidos.
- Glucagon, para níveis muito baixos de açúcar no sangue.
- Isoniazida, para a tuberculose.
- Somatropina, uma hormona de crescimento.
- Hormonas tiroideias, para problemas da tiroide.
- Estrogénios e progestagénios, tal como na pílula contracetiva usada no controlo da natalidade ou utilização de estrogénios para a perda óssea (osteoporose).
- Clozapina, olanzapina e derivados da fenotiazina, para problemas de saúde mental.
- Medicamentos simpaticomiméticos, tal como epinefrina (adrenalina), salbutamol e terbutalina – para a asma.

Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se tomar:
- Bloqueadores beta ou clonidina, para a pressão arterial elevada.
- Sais de lítio, para problemas de saúde mental.

Medicamentos que podem reduzir os sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue
Os bloqueadores beta e alguns outros medicamentos (tais como a clonidina, guanetidina e reserpina – para a pressão arterial elevada), podem dificultar o reconhecimento dos sinais de aviso de que o seu nível de açúcar no sangue está baixo (hipoglicemia). Podem mesmo esconder ou impedir os primeiros sinais de que o seu nível de açúcar no sangue está demasiado baixo.

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Suliqua.

Varfarina ou outros anticoagulantes
Informe o seu médico se estiver a tomar varfarina ou outros anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a formação de coágulos no sangue) pois pode necessitar de fazer análises ao sangue com mais frequência para determinar se o seu sangue está mais ou menos espesso (o chamado INR ou "Internaticonal Normalized Ratio").

Suliqua com álcool
Os seus níveis de açúcar no sangue poderão subir ou descer se beber álcool. Deve verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente.

Gravidez e amamentação
Suliqua não deve ser utilizado durante a gravidez. Desconhece-se se Suliqua é prejudicial para os fetos.
Suliqua não deve ser utilizado se estiver a amamentar. Desconhece-se se Suliqua passa para o leite materno.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Níveis demasiado altos ou demasiado baixos de açúcar no sangue (ver informação na caixa de texto no final deste folheto) podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. A sua concentração pode ser afetada. Isto pode ser perigoso para si e para os outros.

Pergunte ao seu médico se pode conduzir se:
- O seu nível de açúcar no sangue está demasiado baixo com frequência.
- Tem dificuldade em reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está demasiado baixo.

Suliqua contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

Suliqua contém metacresol
Este medicamento contém metacresol, o qual pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Suliqua

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico pode dizer-lhe para utilizar uma dose de Suliqua diferente em comparação com a sua dose anterior de insulina ou de algum medicamento que baixe o nível de glicose no sangue. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Com base no seu estilo de vida, nas suas análises ao açúcar no sangue e na utilização anterior de insulina, o seu médico dir-lhe-á:

- Que quantidade de Suliqua necessita por dia e a que horas.
- Quando verificar o nível de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises à urina.
- Quando pode necessitar de uma dose mais alta ou mais baixa.

O seu médico poderá dizer-lhe para utilizar Suliqua com outros medicamentos para níveis elevados de açúcar no sangue.

Que quantidade utilizar
Suliqua 100 unidades/ml + 33 microgramas/ml solução para injeção em caneta pré cheia:

- Esta caneta disponibiliza uma dose de 30 a 60 unidades de dose numa injeção, em incrementos de 1 unidade de dose.
- Cada unidade de dose que marque contém 1 unidade de insulina glargina e 0,33 microgramas de lixisenatido.

A sua dose de Suliqua é administrada em "unidades de dose". O contador de dose na caneta mostra o número de unidades de dose.

Não injete uma dose inferior a 30 unidades de dose. Não injete uma dose superior a 60 unidades de dose.

Se a dose necessária for inferior a 30 unidades de dose, o seu médico vai prescrever uma dosagem diferente. Para unidades de dose de 10-40 unidades, Suliqua 100 unidades/ml + 50 microgramas/ml solução para injeção caneta pré-cheia.

Muitos fatores podem afetar o seu nível de açúcar no sangue. Deve conhecer quais são para que possa tomar a medida correta se o seu nível de açúcar no sangue se alterar e ajudar a impedir que fique demasiado alto ou demasiado baixo. Consulte a caixa de texto no final deste folheto para obter mais informações.

Utilização em doentes idosos (65 anos ou mais)
Se tem 65 anos de idade ou mais, fale com o seu médico pois pode necessitar de uma dose mais baixa.

Se tem problemas dos rins ou do fígado
Se tem problemas dos rins ou do fígado, fale com o seu médico pois pode necessitar de uma dose mais baixa.

Quando injetar Suliqua
Utilize Suliqua uma vez por dia, até 1 hora antes de uma refeição. De preferência, injete Suliqua antes da mesma refeição todos os dias, depois de ter escolhido a refeição mais conveniente.

Antes de injetar Suliqua

- Siga sempre as "Instruções de Utilização" que acompanham este folheto informativo e use a caneta conforme descrito.
- Se não seguir todas estas instruções, pode receber Suliqua em excesso ou em quantidade insuficiente.

De modo a evitar erros, verifique sempre de que utiliza o medicamento correto verificando o rótulo da caneta antes de cada injeção, de modo a ter a certeza de que tem a caneta correta, especialmente se utilizar mais do que um medicamento injetável. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como injetar

- Suliqua é injetado por baixo da pele (utilização subcutânea ou "SC").
- Injete na parte da frente das coxas, parte superior dos braços ou parte da frente da cintura (abdómen).
- Mude diariamente de local dentro da área onde injeta. Isto vai reduzir o risco desenvolver cavidades ou saliências no local da injecção (para mais informações, ver "Outros efeitos indesejáveis" na secção 4).

Não utilize Suliqua

- Se existirem partículas em Suliqua. A solução deve ser límpida, incolor e com a aparência de água.

Outras informações importantes sobre a utilização de canetas pré-cheias.

- Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção. A reutilização de agulhas aumenta o risco de bloqueio da agulha, o que pode causar sub ou sobredosagem. Elimine a agulha de forma segura após cada utilização.
- Para evitar uma possível transmissão de doenças entre pessoas, as canetas de insulina nunca devem ser usadas por mais do que uma pessoa, mesmo quando a agulha é trocada.
- Utilize apenas agulhas que sejam compatíveis para utilização com a caneta de Suliqua (ver "Instruções de Utilização").
- Tem de ser efetuado um teste de segurança antes de cada injeção.
- Deite fora a agulha usada num contentor resistente à perfuração ou conforme indicado pelo seu farmacêutico ou autoridades locais.

Nunca utilize uma seringa para retirar a solução da caneta de modo a evitar erros de dose e potencial sobredosagem.

Se a caneta estiver danificada, se não tiver sido conservada corretamente, se não tiver a certeza de que está a funcionar devidamente ou se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a piorar inesperadamente:

- deite fora a caneta e utilize uma nova.
- se pensa que há um problema com a sua caneta, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Suliqua do que deveria

Se injetou uma quantidade excessiva deste medicamento, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue e ingira mais alimentos para evitar que o seu nível de açúcar no sangue desça demasiado (hipoglicemia). Se o seu nível açúcar no sangue ficar demasiado baixo, consulte as instruções da caixa de texto no final deste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Suliqua

Caso se tenha esquecido de uma dose de Suliqua ou se não tiver injetado insulina suficiente, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado elevado (hiperglicemia):
Quando necessário, Suliqua pode ser injetado antes da próxima refeição.

- Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de injetar.
- Não administre duas injeções por dia.
- Verifique o seu nível de açúcar no sangue e, em seguida, injete a próxima dose à hora habitual.
- Para obter informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa de texto no final deste folheto.

Se parar de utilizar Suliqua

Não pare de utilizar este medicamento sem consultar o seu médico. Se o fizer, tal poderá causar um nível muito elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia) e a acumulação de ácido no sangue (cetoacidose).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se notar sinais de que o seu nível de açúcar no sangue está demasiado baixo (hipoglicemia), tome medidas para o elevar imediatamente (ver a caixa de texto no final deste folheto).
A hipoglicemia pode ser muito grave e é muito frequente com medicamentos contendo insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas).
Um nível baixo de açúcar no sangue significa que não existe açucar suficiente no sangue.
Se o seu nível de açúcar no sangue descer demasiado, poderá desmaiar (ficar inconsciente).
Se o nível de açucar no sangue se mantiver muito baixo durante demasiado tempo, pode causar lesões cerebrais e pôr a vida em risco.
Para obter mais informação, consulte a caixa de texto no final deste folheto.

Outros efeitos indesejáveis
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- **Alterações da pele no local da injeção:**

Se injetar insulina com frequência no mesmo local, a pele pode enrugar (lipoatrofia) ou tornar-se mais espessa (lipohipertrofia). Também podem ocorrer nódulos na pele causados pela acumulação de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea). Não é conhecida a frequência destas alterações de pele. A insulina pode não funcionar se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Tonturas
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Vómitos
- Diarreia
- Reações alérgicas e da pele no local da injeção: os sinais podem incluir vermelhidão, dor invulgarmente intensa durante a injeção, comichão, urticária, inchaço ou inflamação. Podem espalhar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores às insulinas habitualmente desaparece num período de poucos dias a poucas semanas.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Frio, nariz a pingar, dor de garganta
- Urticária
- Dor de cabeça
- Indigestão (dispepsia)
- Dor de estômago
- Cansaço
- Pedras na vesícula Inflamação da vesícula biliar

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- Atraso do esvaziamento do estômago

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Suliqua

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização
Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização
Conserve a caneta em utilização durante um máximo de 28 dias fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 25°C. Elimine a caneta após este período.
Não volte a colocar a caneta no frigorífico e não a congele. Conservar a caneta longe do calor direto ou da luz direta. Mantenha sempre a tampa na caneta quando não a está a utilizar, para proteger da luz.
Não deixe a caneta no carro em dias excecionalmente quentes ou frios.
Não conservar a caneta com a agulha colocada.

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 Suliqua
- As substâncias ativas são insulina glargina e lixisenatido.
  Cada caneta contém 300 unidades de insulina glargina e 100 microgramas de lixisenatido em 3 ml de solução.
  Cada ml contém 100 unidades de insulina glargina e 33 microgramas de lixisenatido.
  Cada unidade de dose de Suliqua contém 1 unidade de insulina glargina e 0,33 microgramas de lixisenatido.
- Os outros componentes são: glicerol 85% metionina, metacresol, cloreto de zinco, ácido clorídrico concentrado e hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis. Ver igualmente a secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Suliqua" para obter informação sobre o sódio e o metacresol.

Qual o aspeto de Suliqua e conteúdo da embalagem
Suliqua é uma solução límpida e incolor dentro de um cartucho de vidro inserido numa caneta pré-cheia (SoloStar).

Embalagens de 3, 5 e 10 canetas pré-cheias.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Agulhas não incluídas na embalagem.

Titular da Autorização de Introdução
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

Fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - 65926 Frankfurt am Main
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 202454000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91(altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România
Sanofi-aventis Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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/.