

Folheto informativo: Informação para o doente

Folheto informativo: Informação para o doente

Tamayra 5 mg+5 mg cápsulas

Tamayra 10 mg+5 mg cápsulas

Ramipril+Amlodipina

Leia atentamente todo este folheto informativo 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 reações adversas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui também todas as reações adversas possíveis não indicadas neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Tamayra e para que é utilizado

Tamayra contém duas substâncias ativas: ramipril e amlodipina. Ramipril pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Amlodipina faz parte do grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio.

Ramipril atua:

Diminuindo a produção das substâncias no seu corpo que podem aumentar a sua tensão arterial;

Provocando relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos;

Facilitando o bombeamento do sangue pelo coração para seu corpo.

A amlodipina atua:

Provocando relaxamento e alargamento dos vasos sanguíneos de modo que o fluxo sanguíneo é facilitado.

Tamayra é utilizado para tratar a hipertensão (tensão arterial elevada) em doentes com tensão arterial bem controlada com a amlodipina e ramipril, tomados concomitantemente nas mesmas doses que em Tamayra mas como medicamentos separados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tamayra

Não tome Tamayra:

Se tiver alergia a ramipril, amlodipina (substâncias ativas), outros inibidores da ECA ou qualquer outro antagonista de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). A reacção alérgica pode exprimir-se como comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade respiratória;

Se alguma vez teve uma reacção alérgica grave nomeada “angioedema”. Os sinais incluem comichão, urticária, vermelhidão dos braços, pernas e a garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir;

Se estiver a receber um tratamento de diálise ou outra técnica de filtração do sangue.

Dependendo do aparelho utilizado Tamayra pode ser inadequado;

Se tiver problemas renais devido à redução do aporte de sangue aos rins (estenose da artéria renal);

Durante os últimos 6 meses da gravidez (ver secção “Gravidez, aleitamento e fertilidade” mais abaixo);

Se tiver diabetes mellitus ou compromisso da função renal e lhe for administrado tratamento da tensão arterial elevada com aliscireno;

Se tiver uma tensão arterial anormalmente baixa ou instável. Tem de consultar o seu médico;

Se tiver um estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica), ou choque cardiogénico (um estado no qual o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente a o organismo);

Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco;

Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Não tome Tamayra se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Tamayra.

Advertências e precauções

Antes de tomar Tamayra, fale com o seu médico. Informe o seu médico se qualquer das seguintes situações se aplicar a si:

Se tiver problemas cardíacos, hepáticos ou renais;

Se tiver perdido grande uma grande quantidade de líquidos orgânicos e sais (por causa de vómitos diarreia, suor excessivo; se estiver a fazer uma dieta pobre a sal, estiver a tomar diuréticos durante um período longo ou estiver a fazer hemodiálise;

Se for submetido a um tratamento da alergia à picada de abelha ou vespa (dessensibilização);

Se estiver a se submeter à anestesia durante intervenções cirúrgicas ou estomatológicas. Pode ser necessário suspender o seu tratamento um dia antes da intervenção. Consulte o seu médico;

No caso de elevados níveis do potássio no sangue (na análise do sangue);

Se for doente do colagenoses (esclerodermia ou lúpus sistémico);

Se tomar um dos seguintes medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada:

- antagonista dos receptores da angiotensina II (ARA) (conhecido também como sartan, por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), especialmente se tiver problemas renais ligados com o diabetes;

- aliscireno;

Se tiver tido uma crise hipertensiva (aumento da tensão arterial rápido e grave);

Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada;

Se tiver um tosse seco de longa duração;

Se a sua tensão arterial não estiver a baixar suficientemente. Estes medicamentos têm um efeito mais fraco em doentes de raça negra;

Não se recomenda durante o primeiro trimestre da gravidez e não deve ser administrado durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez;

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;

Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus).

Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

O seu médico poderá querer monitorizar periodicamente a sua função renal, tensão arterial e os níveis dos electrólitos (por exemplo potássio) no sangue. Ver também as informações sob o título “Não tome Tamayra”.

Em qualquer momento durante o tratamento pode ocorrer uma reação alérgica grave manifestando-se com um súbito inchaço dos lábios e rosto, língua e garganta, pescoço, também dos braços e pernas, dificuldades de engolir e respirar, urticária ou rouquidão (“angioedema”). Em doentes da raça negra o risco da reação alérgica pode ser maior. Se tiver tais sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Tamayra em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que não existe informação disponível sobre o uso do medicamento nesta população.

Outros medicamentos e Tamayra

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

Informe o seu médico caso tomar um dos medicamentos abaixo mencionados. Estes podem alterar o efeito do Tamayra:

Medicamentos usados para o aliviar inflamação ou dor (por exemplo anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) como ibuprofeno, indometacina, aspirina);
Medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias – como efedrina, noradrenalina ou adrenalina. O seu médico terá de controlar a sua tensão arterial;
Rafampicina (antibiótico bactericida utilizado no tratamento da tuberculose);
Hipericão (utilizado no tratamento da depressão).

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos indicados. A probabilidade de reações adversas pode aumentar quando estes são tomados concomitantemente com a Tamayra:

Medicamentos usados para o aliviar inflamação ou dor (por exemplo anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) como ibuprofeno, indometacina, ácido acetilsalicílico);
Vildagliptina (usado no tratamento do diabetes tipo 2);
Tensirolimo (para o cancro);
Medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos após a transplantação como ciclosporina;
Everolimo (para a prevenção da rejeição de enxertos);
Tacrolimo (utilizado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado);
Diuréticos (comprimidos de água) como furosemida;
Medicamentos que podem aumentar os valores do potássio no sangue como espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para fluidificar o sangue);
Esteróides anti-inflamatórios por exemplo prednisolona;
Alopurinol (utilizado na redução do ácido úrico no sangue);
Procainamide (arritmias cardíacas);
Cetoconazol e itraconazol (usados contra infeções fúngicas);
Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease para o tratamento do HIV/SIDA);
Trimetoprim e cotrimoxazol (para infeções causadas por bactérias);
Eritromicina;
Claritromicina (para infeções causadas por bactérias);
Verapamil, diltiazem (medicamentos usados no tratamento das doenças cardíacas ou tensão arterial elevada);
Dantroleno (perfusão em alterações graves na temperatura corporal);
Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

O seu médico pode mudar a dose ou tomar outras medidas.

Se tomar antagonistas dos receptores da angiotensina II ou aliscireno (ver as informações sob o título “Não tome Tamayra” ou “Advertências e precauções”).

Por favor informe o seu médico, se estiver a tomar qualquer dos medicamentos seguintes cujo efeito pode ser alterado através da Tamayra:

Medicamentos usados no tratamento do diabetes como por exemplo medicamentos hipoglicemiantes e insulina. Tamayra pode reduzir os níveis do açúcar no sangue.

Controle com precaução os níveis do açúcar no sangue durante o tratamento com Tamayra;

Lítio (usado no tratamento dos problemas de saúde mental). Os valores do lítio devem ser monitorizados com precaução por seu Tamayra, uma vez que o tratamento com Tamayra pode aumentá-los;

Sinvastatina (medicamento usado para a redução do colesterol). Tamayra pode aumentar os valores de sinvastatina no sangue.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Tamayra.

Tamayra com alimentos, bebidas e bebidas alcoólicas

Tamayra pode ser administrado com ou sem alimentos.

As bebidas alcoólicas ingeridas durante o tratamento com Tamayra podem fazê-lo sentir-se tonto, sonolento ou a desmaiar. Fale com o seu médico sobre quanto deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Tamayra, pois os medicamentos utilizados para a redução da tensão arterial e o álcool podem ter efeitos complementares.

Sumo de toranja ou toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar Tamayra, pois estes levam a um aumento da substância ativa amlodipina no sangue o que, por sua vez, pode causar uma redução imprevisível da tensão arterial.

Gravidez, aleitamento 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.

Gravidez

Não deve tomar Tamayra durante a gravidez.

Se engravidar enquanto toma Tamayra, informe imediatamente o seu médico. A substituição por um tratamento alternativo adequado deve ser feita antes de uma gravidez planeada.

Aleitamento

Se está a amamentar, não deve tomar Tamayra.

Deve falar com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Fertilidade

Não existem dados suficientes sobre o efeito potencial deste medicamento sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tamayra pode afectar a capacidade de condução e uso de máquinas. Não conduza nem utilize máquinas caso se sinta mal, tonto ou fatigado ou tenha dores de cabeça enquanto estiver a tomar este medicamento. Neste caso contacte imediatamente o seu médico. Isto pode ocorrer especialmente após a toma da primeira dose ou na alteração do tratamento com outros agentes.

3. Como tomar Tamayra

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

Se tem a impressão que o efeito de Tamayra é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome este medicamento por via oral com ou sem alimentos e à mesma hora, todos os dias.

Engula as cápsulas inteiras com líquido.

Não tome Tamayra junto com sumo de toranja.

Deve tomar Tamayra uma vez por dia.

Dependendo do efeito do medicamento, o seu médico pode ajustar a dose.

A dose diária máxima é uma cápsula de 10 mg/10 mg.

Este produto não é disponível na concentração de 10 mg/10 mg, mas pode ser acessível através de outros titulares da autorização de introdução no mercado.

Doentes idosos

Seu médico vai recomendar uma dose inicial mais pequena e um ajuste do tratamento mais lento.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Tamayra em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados disponíveis nesta população.

Se tomar mais Tamayra do que deveria

Se tomar mais Tamayra do que deveria é possível uma redução da tensão arterial até valores perigosos. Pode sentir tontura, vertigem, fadiga ou fraqueza. Caso a descida da tensão arterial é muito grave, poderá ocorrer um choque. Pode sentir a sua pele fria e húmida e perder a consciência. Contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Não conduza, peça para alguém levá-lo ao hospital ou chame uma ambulância. Mantenha a embalagem do medicamento consigo para facilitar a descrição do medicamento tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Tamayra

Caso se tenha esquecido de tomar o medicamento, tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tamayra

O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. Sua situação original pode reaparecer se parar de tomar este medicamento sem ter falado primeiramente com o seu médico.

Se tiver outras perguntas 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 o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir alguma das seguintes reações indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando o engolir e a respiração, bem como comichão e erupção cutânea. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave a Tamayra;

Reação cutânea grave incluindo erupções cutâneas, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele pré-existente, vermelhidão, bolhas ou descamação da pele (tal como Síndrome de Steven-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme) ou outras reações alérgicas.

A frequência das reações adversas notificadas acima é classificada como desconhecida (os dados disponíveis são insuficientes para determinar a frequência).

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

Um batimento cardíaco mais acelerado, irregular ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e acidente vascular cerebral.

Dificuldade em respirar, tosse. Estas podem ser sinais para problemas pulmonares.

Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. o sangramento das gengivas), manchas púrpuras de pele; maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea.

Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas. Isto pode ser um sinal de pancreatite (inflamação do pâncreas).

Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia). Estas reações adversas podem ser sinais de problemas no fígado como hepatite (inflamação do fígado) ou insuficiência hepática.

Outras reações adversas incluem:

Por favor informe o seu médico se alguma das reações mencionadas se agravar ou durar alguns dias.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Edema.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Sonolência (especialmente no início do tratamento);
Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor;
Inchaço dos tornozelos;
Dor de cabeça ou cansaço;
Tonturas. É mais provável que ocorra quando inicia o tratamento com Tamayra ou quando começa a tomar uma dose mais elevada;
Desmaio, hipotensão (pressão sanguínea anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou senta de forma rápida;
Tosse seca irritativa, inflamação dos seios perinasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar;
Dor de estômago ou intestino, diarreia ou obstipação, indigestão, náuseas ou vômitos;
Erupção cutânea com ou sem altos na área afectada;
Dor no peito;
Dor ou câibras nos músculos;
Análises ao sangue que apresentem mais potássio que o normal;
Distúrbios da visão, visão dupla.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Alterações do humor, insónias;
Tremor, fraqueza, dor, náusea;
Visão turva;
Zumbidos nos ouvidos;
Espirros/corrimento nasal causados pela inflamação das passagens nasais (rinite);
Regurgitação ácida, boca seca;
Perda de cabelo, aumento da transpiração, comichão, manchas vermelhas na pele, alteração da pigmentação;
Perturbações da micção, micção nocturna frequente, aumento da frequência urinária;
Impotência eréctil, incapacidade sexual em homens, redução do desejo sexual em homens ou mulheres;
Desconforto, aumento do volume mamário no homem;
Dores musculares ou nas articulações, dores nas costas;
Aumento ou diminuição de peso;
Perda do equilíbrio (vertigem);
Comichão e sensações cutâneas inabituais como dormência, formigamento, picadas da pele, sensação de ardor ou rastejo (parestesia), diminuição da sensação de dor;
Perda do sabor, alterações do sabor;
Dificuldades em dormir;
Depressão, ansiedade, nervosidade e instabilidade mais fortes do que habitualmente;
Nariz entupido, dificuldades em respirar, agravamento da asma;

Inchaço intestinal, chamado “angioedema intestinal” cujas sintomas são dores abdominais, vômitos e diarreia;
Perda ou diminuição do apetite (anorexia);
Batimentos cardíacos fortes irregulares;
Braços e pernas inchados. Isto pode ser um sinal de retenção de fluidos;
Febre;
Aumento do número de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) que estabelece através de uma análise ao sangue;
Análises ao sangue que demonstram alterações na função hepática, pancreática ou renal;
Aumento das enzimas hepáticas que pode afetar alguns testes médicos.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

Confusão, incerteza;
Língua vermelha e inchada;
Flacidez ou descamação grave da pele, comichão, erupção granulosa;
Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito);
Erupções cutâneas ou nódos negros;
Urticária;
Manchas na pele e extremidades frias;
Olhos vermelhos ou com comichão, inchados e lacrimejantes;
Problemas de audição;
Alterações nos resultados das análises ao sangue: redução do número dos glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina;

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Maior sensibilidade ao sol do que o habitual;
Açúcar elevado no sangue (hiperglicemia);
Inchaço das gengivas;
Inchaço do estômago (gastrite);
Compromisso na função hepática, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia);
Tensão muscular elevada;
Inflamação de vasos sanguíneos acompanhada muitas vezes por erupção cutânea;
Sensibilidade à luz;
Perturbações como rigidez, tremor e/ou distúrbios nos movimentos;
Um distúrbio dos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigamento ou dormência (neuropatia periférica).

Reações de frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

urina concentrada (de cor escura), sentir vômitos ou vomitar, ter câibras musculares, confusão e convulsões devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). Se apresentar estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Outras reações adversas notificadas

Por favor informe o seu médico se alguma das reações mencionadas se agravar ou durar alguns dias:

Problemas em concentração;

Lábios inchados;

Análises ao sangue que apresentam um número muito baixo de glóbulos de sangue;

Análises ao sangue que apresentam níveis do sódio no sangue mais baixos do que os normais;

Alteração de coloração dos dedos de mãos e de pés quando expostos ao frio, formigamento ou sensibilidade quando aquecida (fenómeno de Raynaud);

Reações lentas ou perturbadas;

Distúrbios olfactivos;

Psoríases.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tamayra

Este produto não exige condições de temperatura especiais para conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize o medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após 'VAL'. 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 Tamayra

Substâncias ativas:

5mg+5mg cápsulas. Cada cápsula contém 5 mg ramipril e 5 mg besilato de amlodipina equivalente a 5 mg amlodipina.

10 mg+5 mg cápsulas. Cada cápsula contém 10 mg ramipril e 5 mg besilato de amlodipina equivalente a 5 mg amlodipina.

As outras substâncias são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido do milho pré-gelatinizado, carboximetilamido sódico (Tipo A), fumarato sódico de estearilo, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina.

Qual o aspeto de Tamayra e o conteúdo da embalagem

Tamayra 5 mg+5 mg cápsulas: cápsulas duras de gelatina, cabeça: opaca, cor-de-rosa, corpo: opaco, branco. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou quase branco.

Tamayra 10 mg+5 mg cápsulas: cápsulas duras de gelatina, cabeça: opaca, cor-de-rosa escura; corpo: opaco branco. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou quase branco.

Tamayra está disponível em embalagens blister de 14, 28 ou 30 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Alemanha
Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

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

Nome	Estado Membro
Тамайра 5 mg/5 mg твърди капсули Тамайра 10 mg/5 mg твърди капсули	Bulgária
Tamayra 5 mg/5 mg καψάκιο σκληρό Тамайра 10 mg/5 mg καψάκιο σκληρό	Grécia

APROVADO EM
06-12-2021
INFARMED

Tamayra 5 mg+5 mg cápsulas Tamayra 10 mg+5 mg cápsulas	Portugal
Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé tobolky Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé tobolky	República Tcheca
Coreyra 5 mg/5 mg capsule Coreyra 10 mg/5 mg capsule	Romênia
Coreyra 5 mg/5 mg Hartkapseln Coreyra 10 mg/5 mg Hartkapseln	Áustria
Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly	Eslováquia

Data de última revisão do folheto informativo: Abril, 2021