

## Folheto Informativo: informação para o doente

### Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg comprimidos revestidos por película tenofovir disoproxil

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

**Se este medicamento tiver sido receitado para o seu filho, note que toda a informação que consta deste folheto é dirigida ao seu filho (neste caso leia «o seu filho» em vez de «você»).**

#### **1. O que é Tenofovir disoproxil Mylan e para que é utilizado**

Tenofovir disoproxil Mylan contém a substância ativa, *tenofovir disoproxil*. Esta substância ativa é um fármaco *antirretroviral* ou antiviral utilizado para tratar a infeção pelo VIH ou pelo VHB ou por ambos. O tenofovir é um *análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa* geralmente conhecido como NRTI que atua interferindo com a atividade normal das enzimas (no VIH *transcriptase reversa*, na hepatite B a *polimerase do ADN*) que são fundamentais para que os vírus se possam reproduzir. Tenofovir disoproxil Mylan deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

**Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg comprimidos é utilizado para tratamento da infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).**

É adequado apenas para:

- **adultos**
- **adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que já foram tratados** com outros medicamentos para o VIH, que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos indesejáveis.

**Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg comprimidos é também utilizado no tratamento da hepatite B crónica, uma infeção pelo VHB (vírus da hepatite B).** É adequado apenas para:

- **adultos**
- **adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade.**

Não é necessário ter VIH, para poder ser submetido a tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan para o VHB.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Tenofovir disoproxil Mylan poderá desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH. Pode transmitir o VHB a outros, como tal, é importante tomar as precauções adequadas de modo a evitar a transmissão da infeção a outros.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Tenofovir disoproxil Mylan

### Não tome Tenofovir disoproxil Mylan

- **se tem alergia** ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso isto se aplique a si, **informe imediatamente o seu médico e não tome Tenofovir disoproxil Mylan.**

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenofovir disoproxil Mylan.

- Tenofovir disoproxil Mylan não reduz o risco de transmitir VHB a outras pessoas através de contacto sexual ou contaminação com sangue. Deve continuar a tomar as devidas precauções de modo a evitar a transmissão.
- **Se tiver tido uma doença nos rins ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Tenofovir disoproxil Mylan não deve ser dado a adolescentes com problemas de rins já existentes. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. Tenofovir disoproxil Mylan pode afetar os seus rins durante o tratamento. O seu médico poderá pedir-lhe análises ao sangue durante o tratamento, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente. Se for um adulto, o seu médico poderá aconselhá-lo a utilizar os comprimidos com menos frequência. Não diminua a dose prescrita a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Tenofovir disoproxil Mylan não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver *Outros medicamentos e Tenofovir disoproxil Mylan*). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar, uma vez por semana, se os seus rins estão a funcionar corretamente.

- **Problemas ósseos.** Alguns doentes adultos infetados pelo VIH em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada pela falta de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes resulta em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*). Informe o seu médico se tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil também pode causar a perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado.

De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos e pediátricos são incertos.

Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

- **Se tem ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico.** Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar exatamente o melhor tratamento para si. Se tem antecedentes de uma doença no fígado ou hepatite B crónica, o seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática.
- **Esteja atento a infeções.** Se tem infeção avançada pelo VIH (SIDA) e tem uma infeção, poderá desenvolver sintomas de infeção e inflamação ou piorar os sintomas de uma infeção já existente, assim que inicie o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan. Estes sintomas podem indicar que o seu sistema imunitário está melhor e está a combater a infeção. Esteja atento a sinais de inflamação ou infeção assim que inicie a toma de Tenofovir disoproxil Mylan. Se se aperceber de sinais de inflamação ou infeção, **informe imediatamente o seu médico.**

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

- **Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Tenofovir disoproxil Mylan não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Tenofovir disoproxil Mylan, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

### Crianças e adolescentes

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg comprimidos é **adequado** para:

- **Adolescentes infetados pelo VIH-1 com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg e que já foram tratados** com outros medicamentos para o VIH que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos indesejáveis.
- **Adolescentes infetados pelo VHB com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg comprimidos **não** é adequado para os seguintes grupos:

- **Não se destina a crianças infetadas pelo VIH** com menos de 12 anos de idade.
- **Não se destina a crianças infetadas pelo VHB** com menos de 12 anos de idade.

Posologia, ver secção 3, *Como tomar Tenofovir disoproxil Mylan.*

### Outros medicamentos e Tenofovir disoproxil Mylan

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

**Não interrompa outros medicamentos anti-VIH**, prescritos pelo seu médico, quando iniciar o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan se tiver infeção pelo VIH e pelo VHB.

- **Não tome Tenofovir disoproxil Mylan** se já estiver a tomar outros medicamentos contendo tenofovir disoproxil ou tenofovir alafenamida. Não tome Tenofovir disoproxil Mylan juntamente com medicamentos contendo adefovir dipivoxil (um medicamento utilizado no tratamento da hepatite B crónica).
- **É muito importante informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins.**

Estes incluem:

- Aminoglicosídeos, pentamidina ou vancomicina (para infecções bacterianas)
- anfotericina B (para infecções fúngicas)
- foscarneto, ganciclovir ou cidofovir (para infecções virais)
- interleucina-2 (para tratamento do cancro)
- adefovir dipivoxil (para VHB)
- tacrolímus (supressor do sistema imunitário)
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular).
- **Outros medicamentos que contêm didanosina (para infecção pelo VIH):** Tomar Tenofovir disoproxil Mylan com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificadas, raramente, inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que ocasionalmente causou morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deverá tratá-lo com associações de tenofovir e didanosina.
- **Também é importante que informe o seu médico** se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infecção por hepatite C.

#### **Tenofovir disoproxil Mylan com alimentos e bebidas**

Tome Tenofovir disoproxil Mylan com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

#### **Gravidez e amamentação**

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

- **Evite engravidar** durante o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan. Deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.
- **Se tomou Tenofovir disoproxil Mylan** durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infecção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.
- Se é uma mãe infetada pelo VHB e foi dado tratamento ao seu bebé para prevenir a transmissão da hepatite B aquando do nascimento, poderá amamentar o seu bebé, mas fale primeiro com o seu médico para obter mais informações.
- A amamentação **não é recomendada** em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infecção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, **deve falar com** o seu médico **o mais rapidamente possível**.

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

O tenofovir disoproxil pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Tenofovir disoproxil Mylan, **não conduza ou ande de bicicleta** e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### **Tenofovir disoproxil Mylan contém lactose**

**Informe o seu médico antes de tomar Tenofovir disoproxil Mylan.** Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Tenofovir disoproxil Mylan

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

#### A dose recomendada é:

- **Adultos:** 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).
- **Adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg:** 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

Se tiver dificuldade particular em engolir, pode desfazer o comprimido com a ajuda de uma colher. Em seguida, dissolva o pó em cerca de 100 ml (meio copo) de água, sumo de laranja ou sumo de uva e beba imediatamente.

- **Tomar sempre a dose recomendada pelo seu médico.** Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.
- **Se é um adulto e tiver problemas com os seus rins,** o seu médico pode aconselhá-lo a tomar Tenofovir disoproxil Mylan menos frequentemente.
- Se tiver VHB o seu médico poderá disponibilizar-lhe um teste de VIH, para verificar se está infetado por ambos os vírus, VHB e VIH. Consulte o folheto informativo dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre o modo como tomar esses medicamentos.
- Outras formas deste medicamento podem ser mais apropriadas para os doentes que têm dificuldade em engolir; fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Se tomar mais Tenofovir disoproxil Mylan do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Tenofovir disoproxil Mylan pode estar em maior risco de ter efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*). Consulte o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Tenofovir disoproxil Mylan

É importante que não falhe nenhuma dose de Tenofovir disoproxil Mylan. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, verifique o tempo que decorreu desde a altura em que a deveria ter tomado.

- **Se tiverem decorrido menos de 12 horas** após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.
- **Se tiverem decorrido mais de 12 horas** desde que deveria ter tomado a dose, não tome a dose que fálhou. Espere e tome a dose seguinte à hora do costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

**Se vomitar em menos de 1 hora após a toma de Tenofovir disoproxil Mylan,** tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Tenofovir disoproxil Mylan.

#### Se parar de tomar Tenofovir disoproxil Mylan

Não interrompa o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan sem o consentimento do seu médico. Parar o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan pode resultar numa diminuição da efetividade do tratamento recomendado pelo seu médico.

**Se tiver hepatite B ou VIH e hepatite B em conjunto (coinfeção),** é muito importante não parar o tratamento com Tenofovir disoproxil Mylan sem previamente consultar o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após

interrupção do tratamento com tenofovir disoproxil. Poderá necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interrupção do tratamento. Nalguns doentes com doença do fígado avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada pois pode levar a um agravamento da sua hepatite.

- Fale com o seu médico antes de parar de tomar Tenofovir disoproxil Mylan por qualquer razão, particularmente se detetar alguns efeitos indesejáveis ou tiver qualquer outra doença.
- Informe imediatamente o seu médico se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.
- Consulte o seu médico antes de voltar a tomar Tenofovir disoproxil Mylan em comprimidos.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

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

#### Efeitos indesejáveis graves possíveis: informe imediatamente o seu médico

- **Acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável **raro** (pode afetar até 1 em cada 1.000 doentes) mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:
- respiração rápida e profunda
- sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), vómitos e dor de estômago

Caso pense que possa ter **acidose láctica**, **contacte imediatamente o seu médico**.

#### Outros efeitos indesejáveis graves possíveis

Os efeitos indesejáveis seguintes são **pouco frequentes** (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- **dor de barriga** (abdómen) causada por inflamação do pâncreas
- lesão nas células tubulares do rim

Os efeitos indesejáveis seguintes são **raros** (estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes):

- inflamação do rim, **aumento da quantidade de urina e sentir sede**
- **alterações na urina e dor nas costas** causadas por problemas de rins, incluindo insuficiência renal
- perda de resistência dos ossos (com **dor nos ossos** e por vezes resultando em fraturas), que pode ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim
- **fígado gordo**

**Se pensa que pode ter qualquer destes efeitos indesejáveis graves, fale com o seu médico.**

### **Efeitos indesejáveis mais frequentes**

Os efeitos indesejáveis seguintes são **muito frequentes** (estes podem afetar, pelo menos, 10 em cada 100 doentes):

- diarreia, vômitos, sentir-se enjoado (náuseas), tonturas, erupção cutânea, fraqueza

*As análises também podem revelar:*

- diminuição do fosfato no sangue

### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Os efeitos indesejáveis seguintes são **frequentes** (estes podem afetar até 10 em cada 100 doentes):

- dor de cabeça, dor no estômago, cansaço, enfartamento, flatulência

*As análises também podem revelar:*

- problemas do fígado

Os efeitos indesejáveis seguintes são **pouco frequentes** (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- perda de força muscular, dor ou fraqueza muscular

*As análises também podem revelar:*

- diminuição do potássio no sangue
- aumento da creatinina no sangue
- problemas do pâncreas

A perda de força muscular, perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim.

Os efeitos indesejáveis seguintes são **raros** (estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes):

- dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do fígado
- inchaço da face, lábios, língua e garganta

### **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 Tenofovir disoproxil Mylan**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após {EXP}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Para os frascos: após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 90 dias.

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 Tenofovir disoproxil Mylan

- A substância ativa é o tenofovir disoproxil. Cada comprimido de Tenofovir disoproxil Mylan contém 245 mg de tenofovir disoproxil (como maleato).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (ver secção 2, *Tenofovir disoproxil Mylan contém lactose*), hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, laca de alumínio de indigotina (E132).

### Qual o aspeto de Tenofovir disoproxil Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 245 mg de Tenofovir disoproxil Mylan são azuis-claros, redondos, biconvexos, gravados com «TN245» num lado e «M» no outro lado. Este medicamento está disponível em frascos de plástico, com um fecho resistente à abertura por crianças e selo, contendo 30 comprimidos revestidos por película e em embalagens múltiplas de 90 comprimidos revestidos por película que contêm 3 frascos, cada um contendo 30 comprimidos revestidos por película. Os frascos também contêm excicante. Não coma o excicante.

Os comprimidos também estão disponíveis em embalagens blister contendo 10, 30 ou 30 × 1 (dose unitária) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanda

### Fabricante

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13,  
Irlanda

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1,  
Komarom, H-2900,  
Hungria

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352,  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**  
Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**  
Mylan Healthcare UAB  
Tel: + 370 5 205 1288



**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: + 359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH  
Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: + 33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd.  
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 055 80

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

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