

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tenofovir disoproxil Zentiva 245 mg comprimidos revestidos por película tenofovir disoproxil

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 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

Se Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva comprimidos e para que é utilizado

Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva para o VHB.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Tenofovir disoproxil Zentiva poderá desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

Pode transmitir o VIH ou 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 utilizar Tenofovir disoproxil Zentiva

Não utilize Tenofovir disoproxil Zentiva:

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

Se isto se aplica a si, informe o seu médico de imediato e não tome Tenofovir disoproxil Zentiva

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tenofovir disoproxil Zentiva

- Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver Outros medicamentos e Tenofovir disoproxil Zentiva). 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.

Doentes adultos:

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 sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

Doentes adolescentes/pediátricos:

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 médico do seu filho se ele 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 médico do seu filho se ele 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 Zentiva. 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 Zentiva. 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 Zentiva não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Tenofovir disoproxil Zentiva, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

Crianças e adolescentes

Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.

Outros medicamentos e Tenofovir disoproxil Zentiva

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- **Não interrompa outros medicamentos anti-VIH**, prescritos pelo seu médico, quando iniciar o tratamento com Tenofovir disoproxil Zentiva se tiver infeção pelo VIH e pelo VHB.
- **Não tome Tenofovir disoproxil Zentiva** se já estiver a tomar outros medicamentos contendo tenofovir disoproxil ou tenofovir alafenamida. Não tome Tenofovir disoproxil Zentiva 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 infeções bacterianas)
 - anfotericina B (para infeções fúngicas)
 - foscarneto, ganciclovir ou cidofovir (para infeções virais)
 - interleucina-2 (para tratamento do cancro)
 - adefovir dipivoxil (para VHB)
 - tacrolimus (supressor do sistema imunitário)
 - anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)
- **Outros medicamentos que contêm didanosina (para infeção pelo VIH):** Tomar Tenofovir disoproxil Zentiva 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 infeção por hepatite C.

Tenofovir disoproxil Zentiva com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação 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.

- **Se tomou Tenofovir disoproxil Zentiva** 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 infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Doentes adultos:

- 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 infeção 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**.

Doentes adolescentes/pediátricos:

- Se a sua filha está infetada pelo VHB e, se foi dado tratamento ao bebé para prevenir a transmissão da hepatite B aquando do nascimento, a sua filha poderá amamentar o bebé, mas fale primeiro com o médico da sua filha para obter mais informações.
- A amamentação não é recomendada em mães que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se a sua filha estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve **falar com o médico da sua filha o mais rapidamente possível**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Tenofovir disoproxil Zentiva contém lactose mono-hidratada

Tenofovir disoproxil Zentiva contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

Tenofovir disoproxil Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como utilizar Tenofovir disoproxil Zentiva

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 Zentiva 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.

Se tomar mais Tenofovir disoproxil Zentiva do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Tenofovir disoproxil Zentiva pode estar em maior risco de ter efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Contacte 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 Zentiva

É importante que não falhe nenhuma dose de Tenofovir disoproxil Zentiva. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 falhou. 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 Zentiva, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Tenofovir disoproxil Zentiva.

Se parar de tomar Tenofovir disoproxil Zentiva

Não interrompa o tratamento com Tenofovir disoproxil Zentiva sem o consentimento do seu médico. Parar o tratamento com Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 1 000 pessoas) 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), vômitos 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** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Os efeitos indesejáveis seguintes são **raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- 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** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- diarreia,
- sentir-se mal (vômitos),
- sentir-se enjoado (náuseas),
- vertigens,
- erupção cutânea,
- fraqueza.

As análises também podem revelar:

- diminuição do fosfato no sangue.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis seguintes são **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

As análises também podem revelar:

- problemas do fígado

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

- 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** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- dor de barriga (abdômen) 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, 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 Tenofovir disoproxil Zentiva

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

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

Usar até 60 dias após a primeira abertura. Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Zentiva

- A substância ativa é o tenofovir. Cada comprimido de Tenofovir disoproxil Zentiva contém 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 291,5 mg de tenofovir disoproxil fosfato).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio.
Revestimento: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, laca de alumínio de carmim de indigo.

Qual o aspeto de Tenofovir disoproxil Zentiva e conteúdo da embalagem

Tenofovir disoproxil Zentiva comprimidos revestidos por película são oblongos, de cor azul clara com dimensões aproximadas de 17,2 x 8,2 mm.

Estão disponíveis as seguintes tamanhos de embalagem:

A embalagem exterior contém 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e 3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para abrir o frasco pressione a tampa resistente à abertura por crianças para baixo e rode no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

Cada frasco contém um excicante de sílica gel que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido num recipiente separado e não deve ser engolido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
República Checa

Fabricante

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bucharest 032266
Roménia

ou

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
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

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2778 0890
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España

Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +40 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

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