

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Transact Lat, 40 mg, penso impregnado
Flurbiprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico (Ver secção 4).
- Se não se sentir melhor ou se piorar 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Transact Lat e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

Indicações terapêuticas:

Transact Lat está indicado no tratamento sintomático das situações de inflamação musculoesquelética localizada, resultando em dores musculares ou das articulações, que podem ser de natureza aguda ou crónica.

Transact Lat é um penso impregnado, o qual liberta de uma forma sustentada níveis de flurbiprofeno diretamente para a área afetada com uma absorção sistémica mínima.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Transact Lat

Não utilize Transact Lat:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Se sofre ou sofreu de:
 - Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
 - Colite ulcerosa (inflamação do intestino), doença de Crohn (inflamação anormal do trato gastrointestinal), úlcera péptica recorrente ou hemorragia gastrointestinal.
 - Insuficiência cardíaca grave (situação na qual o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para todo o corpo), insuficiência hepática e renal.
 - Terceiro trimestre de gravidez

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Transact Lat.

- O penso impregnado deve ser aplicado unicamente na pele intacta e saudável, e não em feridas ou lesões abertas da pele. Não deve ser utilizado durante o banho ou duche.
- O penso impregnado não deve entrar em contacto nem ser aplicado nas mucosas (membranas de revestimento interno do seu corpo) ou nos olhos.
- Não utilizar com pensos oclusivos (pensos que protegem a zona traumatizada do ar e da água).
- Interromper o tratamento imediatamente se se desenvolve uma erupção cutânea após a aplicação do penso impregnado.
- Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Transact Lat, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
- Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção “Como utilizar Transact Lat” e informação sobre os riscos GI (gastrointestinais) e cardiovasculares em seguida mencionados).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço) associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de tensão arterial elevada e/ou insuficiência cardíaca deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

A administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

- Os doentes com tensão arterial elevada não controlada, insuficiência cardíaca, doença isquémica cardíaca estabelecida (redução do fluxo de sangue que chega ao coração),

doença arterial periférica (afeta as artérias que transportam o sangue do coração às extremidades), e/ou doença cerebrovascular (relativa ao fluxo de sangue no cérebro) apenas devem ser tratados com flurbiprofeno após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com tensão arterial elevada, hiperlipidémia (níveis de colesterol elevados), diabetes e hábitos tabágicos.

- Os medicamentos tais como Transact Lat podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

- Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

- Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal (penetração total de qualquer parte da parede do trato gastrointestinal)

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de flurbiprofeno, em doentes com história de úlcera péptica (feridas ou úlceras dolorosas na mucosa do estômago), especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz.

- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a utilizar Transact Lat, o tratamento deve ser interrompido.

- O flurbiprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de úlcera péptica (feridas ou úlceras dolorosas na mucosa do estômago), colite ulcerosa (inflamação do intestino), doença de Crohn (inflamação anormal do trato gastrointestinal), uma vez que estas situações podem ser exacerbadas.

Tal como com outros AINE, flurbiprofeno pode prolongar o tempo de hemorragia.

Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Transact Lat deve ser utilizado com precaução em doentes com história de asma não alérgica.

Foram reportados casos de pieira com o uso de flurbiprofeno em doentes com antecedentes de asma.

Recomenda-se precaução especial quando o flurbiprofeno é utilizado por doentes com história de insuficiência cardíaca (ataque cardíaco) ou hipertensão uma vez que foram reportados casos de inchaço e retenção de fluídos associados com a administração de flurbiprofeno.

O flurbiprofeno deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal, cardíaca ou hepática.

No início de tratamento, flurbiprofeno tal como outros AINE deve ser usado com precaução em doentes com considerável desidratação.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Transact Lat, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE:

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa (descamação da pele em grandes áreas do corpo), síndrome de Stevens-Johnson (uma reação alérgica sistémica grave, com uma erupção cutânea característica na pele) e necrólise epidérmica tóxica (condição rara da pele que pode por a vida em risco, que geralmente é causada por uma reação a medicamentos), associadas a administração de AINE (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Transact Lat deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões orais ou outras manifestações de hipersensibilidade.

- O uso prolongado de alguns AINE está associado à redução da fertilidade feminina, que é reversível com a interrupção do tratamento. O uso de AINE durante a gravidez pode retardar o início do trabalho de parto e aumentar a sua duração.

- Em doentes com lúpus eritematoso sistémico (uma doença auto-imune multissistémica crônica que afeta predominantemente a pele e as articulações, embora qualquer sistema do corpo pode estar envolvido) e doenças do tecido conjuntivo misto (desordem auto-imune), pode haver um risco aumentado de meningite asséptica (uma doença caracterizada por inflamação grave do cérebro).

Outros medicamentos e Transact Lat

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

Por via sistêmica, podem ocorrer possíveis interações com a digoxina (utilizada para tratar ataques cardíacos), tolbutamina (utilizada para tratar a diabetes não-insulino-dependente), ciclosporina (medicamento que reduz a capacidade do corpo para rejeitar um órgão transplantado), antiácidos, ácido acetilsalicílico (utilizado como um analgésico, um antipirético para reduzir a febre, e como um medicamento anti-inflamatório) e outros medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos (qualquer substância que promove a produção de urina) assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal):

- A co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal.
- A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de flurbiprofeno, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA (medicamentos utilizados principalmente para o tratamento da insuficiência cardíaca e hipertensão) ou AAII (medicamentos usados para controlar a pressão arterial, para o tratamento da insuficiência cardíaca e prevenir a insuficiência renal em pessoas com diabetes ou pressão arterial elevada). Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos.
- Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Glicósidos cardíacos (usado para tratar a insuficiência cardíaca e batimentos cardíacos irregulares): Os AINE podem exacerbar um ataque cardíaco.

Anticoagulantes (classe de medicamentos utilizados para evitar a coagulação do sangue): os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Ácido acetilsalicílico (utilizado como analgésico, antipirético para reduzir a febre, e como medicamento anti-inflamatório): Tal como com outros medicamentos contendo AINE, a administração concomitante de flurbiprofeno com ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

Agentes antiagregantes plaquetários (medicamentos que diminuem a agregação de plaquetas) e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (tipo de medicação antidepressiva): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Sais de lítio (utilizados como estabilizadores do humor): Os AINE podem diminuir a depuração renal do lítio com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade.

Caso o flurbiprofeno seja utilizado por um doente a fazer terapêutica com lítio, deve ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio.

Metotrexato: os AINE podem aumentar os níveis de metotrexato pelo que a administração concomitante de flurbiprofeno e metotrexato deve ser efetuada com precaução.

Ciclosporina: A administração de AINE e ciclosporina apresenta um risco aumentado de toxicidade do rim.

Corticosteroides (esteroides anti-inflamatórios): Aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (medicamentos utilizados para tratar artrite reumatóide, osteoartrite): A administração concomitante de flurbiprofeno com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada, devido ao potencial efeito aditivo.

Digoxina (medicamento utilizado para tratar a insuficiência cardíaca): Os AINE podem aumentar os níveis plasmáticos de digoxina.

Antibióticos da classe das quinolonas (medicamentos antibacterianos): Dados em animais indicam que os AINE, em associação com antibióticos da classe das quinolonas, podem aumentar o risco de convulsões (ataques). Os doentes a tomar AINE e quinolonas podem apresentar um risco aumentado de desenvolver convulsões.

Mifepristona (substância que bloqueia uma hormona chamada progesterona que é necessária para o seguimento da gravidez): Não se deve tomar AINE durante 8-12 dias após a administração de mifepristona, uma vez que os AINE podem reduzir os efeitos da mifepristona.

Tacrolimus (medicamento utilizado para reduzir o risco e prevenir a rejeição após um transplante de órgão): Possível aumento do risco de toxicidade renal quando os AINE são administrados com tacrolimus.

Zidovudina (medicamento utilizado para o tratamento do VIH): Existe um aumento do risco de toxicidade no sangue quando os AINE são administrados com zidovudina. Há evidência de risco aumentado de hemartroses (hemorragia nas articulações) e hematoma (acumulação localizada de sangue fora dos vasos sanguíneos, geralmente na forma líquida dentro do tecido) em doentes hemofílicos HIV (+) (doença genética que não permite o controlo da coagulação do sangue) a receber tratamento concomitante com zidovudina e outros AINE.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

A segurança do Transact Lat durante a gravidez e o aleitamento não foram ainda estabelecidas.

Os dados dos estudos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de defeitos do coração e de gastrosquise (defeito de nascença da parede abdominal) em crianças de mães que tomaram medicamentos pertencentes ao grupo dos AINE no início da gravidez. Deste modo, o flurbiprofeno não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário.

A administração de flurbiprofeno está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez

Amamentação

Não se recomenda a utilização de flurbiprofeno em mulheres a amamentar.

Fertilidade

A utilização prolongada de alguns AINE está associada à redução da fertilidade feminina, que é reversível com a interrupção do tratamento. O uso de AINE durante a gravidez pode retardar o início do trabalho de parto e aumentar a sua duração.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

3. Como utilizar Transact Lat

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver “Advertências e Precauções”).

O Transact Lat é exclusivamente para uso externo.

Recomenda-se a aplicação de um só penso impregnado, sobre a área afetada, devendo ser substituído de 12 em 12 horas.

Crianças: Não é recomendado em crianças.

Idosos ou doentes com insuficiência renal: Apesar de flurbiprofeno ser bem tolerado pelos doentes idosos, alguns deles especialmente os que têm insuficiência renal, apresentam uma eliminação lenta dos AINE, devendo nestes casos Transact Lat ser administrado com precaução.

Modo e via de administração
Uso cutâneo

A pele sob a área músculo-esquelética afetada deve ser limpa antes da aplicação de Transact Lat.

Remover o revestimento protetor do penso impregnado e aplicar o lado aderente sobre a pele.

Quando se aplica o Transact Lat sobre uma articulação, como por exemplo o cotovelo e o joelho, deve ser colocado com a articulação um pouco fletida, podendo ser conveniente a utilização de uma ligadura ou manga (incluída) sobre o penso impregnado.

Modo de aplicação



Fig. 1
Lavar e secar cuidadosamente a zona afetada

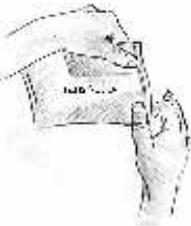


Fig. 2
Retirar um penso impregnado da saqueta e fechá-la em seguida.

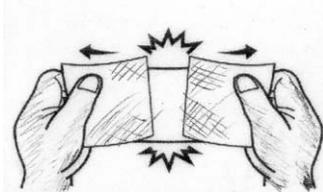


Fig. 3

Com as duas mãos segure o penso impregnado tal como indicado na figura e puxe ligeiramente para fora. O revestimento protetor solta-se a partir do meio do penso impregnado. Remover o revestimento protetor e aplicar a parte aderente diretamente sobre a pele.



Fig. 4

Aplicar a parte aderente diretamente sobre a zona afetada de forma uniforme evitando a formação de pregas. Logo após a aplicação pode ocorrer uma sensação de frio.



Fig. 5

Se a zona afetada for uma articulação, aplicar o penso impregnado com a articulação um pouco fletida



Fig. 6

Em caso de aplicação de Transact Lat sobre articulações móveis, como exemplo o cotovelo ou o joelho, é aconselhável o uso de uma ligadura ou manga (incluída)

Se utilizar mais Transact Lat do que deveria

A ocorrência de sobredosagem é muito improvável dada a natureza desta formulação e a sua via de administração.

Em caso de administração incorreta desta formulação, os sintomas de sobredosagem podem incluir dor abdominal, náuseas e vômitos.

Não existe antídoto específico para flurbiprofeno. As medidas a tomar serão a lavagem gástrica e se necessário a correção dos eletrólitos séricos.

Se parar de utilizar Transact Lat

Não se aplica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O flurbiprofeno atinge níveis séricos mais baixos do que o mesmo fármaco administrado por via oral (é de realçar contudo, o facto de atingir níveis idênticos aos desta via sistémica, nas articulações e noutros tecidos situados profundamente sob a área cutânea onde o penso impregnado é aplicado). Sendo assim, é extremamente improvável a ocorrência de efeitos colaterais sistémicos.

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

- trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas no sangue)
- anemia aplástica (uma doença em que a medula óssea e as células do sangue que ali residem, são danificadas)

- agranulocitose (baixo nível de células brancas do sangue)
- reação alérgica
- angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele)
- urticária
- reações anafiláticas (reação alérgica grave que é rápida no início e pode causar a morte)
- depressão
- tonturas
- acidente vascular cerebral (AVC)
- alterações visuais
- neurite óptica (inflamação do nervo ocular que pode provocar uma perda completa ou parcial da visão)
- dores de cabeça
- parestesia (sensação de formigueiro, cócegas, picadas, sensação de picadas, ou ardor da pele)
- confusão
- alucinações
- vertigo (a sensação de movimento da própria pessoa ou do seu redor)
- mal-estar (uma sensação de desconforto ou mal-estar geral)
- fadiga
- sonolência (sono)
- zumbido (ruído ou zumbido nos ouvidos)
- reatividade do trato respiratório (asma, broncoespasmo, dispneia)
- dor abdominal
- dispepsia (indigestão)
- náuseas
- diarreia
- hemorragia gastrointestinal
- vômitos
- melena
- hematemesa (vômito de sangue)
- úlceras na boca
- úlceras perfuradas (uma condição muito grave, onde uma úlcera não tratada pode queimar através da parede do estômago) e úlceras hemorrágicas
- gastrite (inflamação da mucosa do estômago)
- úlcera péptica (feridas ou úlceras dolorosas na mucosa do estômago)
- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- vermelhidão
- prurido (comichão)
- púrpura (descolorações vermelhas ou roxas na pele que ao aplicar pressão não empalidecem)
- síndrome de Stevens-Johnson (uma reação alérgica sistêmica grave, com uma erupção cutânea característica na pele), necrólise epidérmica tóxica (condição rara da pele que pode por a vida em risco, que geralmente é causada por uma reação a medicamentos),

eritema multiforme (uma reação da pele (geralmente leve) causada por uma alergia ou infecção)

- nefrite intersticial (doença do rim caracterizada por inchaço entre os túbulos renais) e síndrome nefrótica (conjunto de sinais e sintomas que podem apontar para problemas renais)
- insuficiência renal

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

- neutropenia (número anormalmente baixo de células brancas do sangue)
- anemia hemolítica (uma doença em que os glóbulos vermelhos do sangue são destruídos mais rapidamente do que a medula óssea pode produzi-los)
- hipersensibilidade
- sonolência
- dor de cabeça
- meningite asséptica (inflamação serosa do cérebro) -especialmente em doentes com doenças auto-imunes já existentes, como o lúpus eritematoso sistêmico (uma doença auto-imune multissistêmica crônica que afeta predominantemente a pele e as articulações, embora qualquer sistema do corpo pode estar envolvido) e doença mista do tecido conjuntivo com sintomas de rigidez no pescoço, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou desorientação)
- inchaço
- hipertensão arterial (pressão arterial elevada)
- insuficiência cardíaca ligada ao tratamento com AINE.
- alucinação
- estado confusional
- perturbação visual
- pancreatite
- alteração da função hepática
- hepatite
- icterícia
- mal-estar
- fadiga

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

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Transact Lat

Não conservar acima de 25°C.
A validade após a abertura de cada saqueta é de 1 mês.

Fechar bem as saquetas após a retirada de cada penso impregnado.

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

Não utilize Transact Lat após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 do Transact Lat

- A substância ativa é o flurbiprofeno. Cada penso impregnado contém 40 mg de flurbiprofeno (0,294 mg de flurbiprofeno/cm² de penso impregnado).
- Os outros componentes são: Óleo essencial de hortelã-pimenta, miristato de isopropilo, glicerol, dióxido de titânio (E171), carmelose sódica, caulino pesado, ácido tartárico, polissorbato 80, sesquioleato de sorbitano, poliacrilato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Transact Lat e conteúdo da embalagem

Transact Lat é constituído por uma película aderente de poliéster impregnada com 40 mg de flurbiprofeno.

Os pensos impregnados são fornecidos em embalagens com uma ou duas saquetas laminadas e fechadas, contendo cada uma 5 pensos impregnados.

APROVADO EM 07-01-2022 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3, Burlington Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricantes

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37/2
Wien, 1130
Áustria

Famar A.V.E Avlon Plant (48th)
48th km National Road
Athens – Lamia
Avlona Attiki 19011
Grécia

Distribuído por:
Jaba Recordati, S. A.
Av. Jacques Delors
Ed. Inovação 1.2, Piso 0 Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em