

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trydonis 88 microgramas/5 microgramas/9 microgramas pó para inalação
dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol di-hidratado/glicopirrónio

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Trydonis e para que é utilizado

Trydonis é um medicamento para ajudar a respirar que contém as três substâncias ativas:

- dipropionato de beclometasona,
- fumarato de formoterol di-hidratado e
- glicopirrónio.

O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides, os quais atuam de modo a reduzir o inchaço e a irritação nos seus pulmões.

O formoterol e o glicopirrónio são medicamentos chamados broncodilatadores de ação prolongada. Atuam de modos diferentes para relaxar os músculos nas suas vias respiratórias, ajudando a abrir mais as vias respiratórias e permitindo-lhe respirar mais facilmente.

O tratamento regular com estas três substâncias ativas ajuda a aliviar e prevenir os sintomas como falta de ar, pieira e tosse em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Trydonis pode reduzir as exacerbações (surtos) dos sintomas de DPOC. A DPOC é uma doença grave, de longa duração, na qual as vias respiratórias ficam bloqueadas e os sacos de ar nos pulmões ficam danificados, levando a dificuldade ao respirar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Trydonis

Não utilize Trydonis

Se tem alergia ao dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol di-hidratado e/ou glicopirrónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Trydonis é utilizado como tratamento de manutenção da sua doença pulmonar obstrutiva. Não utilize este medicamento para tratar uma crise súbita de falta de ar ou de pieira.

Se a sua respiração piorar

Se desenvolver um agravamento da falta de ar ou da pieira (respiração com um som sibilante) logo após inalar o seu medicamento, pare de utilizar o inalador de Trydonis e utilize de imediato o seu inalador de “alívio” de ação rápida. Deve contactar imediatamente o seu médico. O seu médico avaliará os seus sintomas e, se necessário, pode iniciar um tratamento diferente. Ver também a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Se a sua doença pulmonar piorar

Se os seus sintomas piorarem ou se forem difíceis de controlar (por exemplo, se estiver a utilizar com mais frequência um inalador de “alívio” separado) ou se o seu inalador de “alívio” não melhorar os seus sintomas, consulte imediatamente o seu médico. A sua doença pulmonar pode estar a piorar e o seu médico pode ter necessidade de lhe receitar um tratamento diferente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Trydonis:

- se tem quaisquer problemas de coração, como angina (dor no coração, dor no peito), um ataque recente de coração (enfarte do miocárdio), insuficiência cardíaca, aperto das artérias do seu coração (doença coronária cardíaca), doença das suas válvulas cardíacas ou quaisquer outras anomalias do seu coração, ou se tem uma doença conhecida por miocardiopatia hipertrófica obstrutiva (também conhecida por MCHO, uma doença na qual o músculo do coração é anormal).
- se tem perturbações do ritmo do seu coração como uma frequência cardíaca irregular, uma pulsação rápida ou palpitações, ou se foi informado que o traçado do seu coração (ECG) é anormal.
- se tem um aperto das artérias (também conhecido por arteriosclerose), se tem tensão arterial alta ou se tem um aneurisma (uma dilatação anormal da parede de um vaso sanguíneo).
- se tem uma glândula tiroide muito ativa.
- se tem níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia). A associação de Trydonis com outros medicamentos para os pulmões ou medicamentos tais como diuréticos (medicamentos que fazem com que o corpo perca água para tratar uma doença do coração ou a tensão arterial alta) pode causar uma queda brusca do nível de potássio no sangue. Portanto, o seu médico pode querer medir periodicamente os níveis de potássio no seu sangue.
- se tem qualquer doença do fígado ou rins.
- se tem diabetes. Doses elevadas de formoterol podem aumentar o seu nível de glucose no sangue e, portanto, poderá ser necessário efetuar mais algumas análises ao sangue para verificar o açúcar no seu sangue quando começar a utilizar este medicamento e, periodicamente, durante o tratamento.
- se tem um tumor da glândula suprarrenal (conhecido por feocromocitoma).
- se lhe vai ser administrado um anestésico. Dependendo do tipo de anestésico, pode ser necessário parar de utilizar Trydonis pelo menos 12 horas antes da anestesia.
- se está a ser tratado, ou se já tiver sido tratado para a tuberculose (TB) ou se tem uma infeção no peito.
- se tem um problema nos olhos chamado glaucoma de ângulo fechado.

- se tem dificuldade em urinar.
- se tem uma infecção na boca ou na garganta.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, informe sempre o seu médico antes de utilizar Trydonis.

Se tem ou já teve problemas médicos ou quaisquer alergias ou se tiver dúvidas se pode utilizar Trydonis, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o inalador.

Se já estiver a utilizar Trydonis

Se estiver a utilizar Trydonis ou doses elevadas de outros corticosteroides inalados durante períodos prolongados e estiver numa situação de stress (por exemplo, ser levado para um hospital após um acidente, ter uma lesão grave ou antes de uma operação), pode ter necessidade de receber mais deste medicamento. Numa situação como esta, o seu médico pode ter de aumentar a sua dose de corticosteroides para lidar com o stress e pode ter de os prescrever na forma de comprimidos ou injeções.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Trydonis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos semelhantes a Trydonis utilizados para tratar a sua doença pulmonar.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Trydonis e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Não utilize este medicamento com um medicamento bloqueador beta (utilizado para tratar certos problemas de coração tais como a angina ou para baixar a tensão arterial) a menos que o seu médico tenha escolhido um bloqueador beta que não afeta a sua respiração. Os bloqueadores beta (incluindo os bloqueadores beta em gotas para os olhos) podem reduzir os efeitos do formoterol ou podem fazer com que não tenha qualquer ação. Por outro lado, a utilização de outros medicamentos agonistas dos recetores beta₂ (que atuam da mesma maneira que o formoterol) pode aumentar os efeitos do formoterol.

Utilização de Trydonis juntamente com:

- medicamentos para tratar
 - ritmos anormais do coração (quinidina, disopiramida, procainamida),
 - reações alérgicas (anti-histamínicos),
 - sintomas de depressão ou perturbações mentais como os inibidores da monoamina oxidase (por exemplo, fenelzina e isocarboxazida), antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina), as fenotiazinas
 podem causar algumas alterações no eletrocardiograma (ECG, traçado do coração). Podem também aumentar o risco de perturbações do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson (levodopa), para tratar uma glândula tiroide hipoativa (levotiroxina), medicamentos que contenham oxitocina (que causa contrações uterinas) e álcool que podem aumentar a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis com o formoterol no coração.

- inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), incluindo medicamentos com propriedades semelhantes como a furazolidona e a procarbazina, utilizados para tratar perturbações mentais, podem causar o aumento da tensão arterial.
- medicamentos para tratar uma doença cardíaca (digoxina) podem causar uma diminuição do seu nível de potássio no sangue. Esta diminuição pode aumentar a probabilidade de ritmos anormais do coração.
- outros medicamentos utilizados para tratar a doença pulmonar obstrutiva (teofilina, aminofilina ou corticosteroides) e os diuréticos podem também causar uma diminuição do seu nível de potássio.
- alguns anestésicos podem aumentar o risco de ritmos anormais do coração.

Gravidez e amamentação

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

Só deve utilizar Trydonis durante a gravidez se for aconselhada a fazê-lo pelo seu médico. É preferível evitar a utilização de Trydonis durante o parto devido aos efeitos inibidores do formoterol nas contrações uterinas.

Não deve utilizar Trydonis durante a amamentação. Você e o seu médico têm de tomar uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Trydonis tendo em conta o benefício da amamentação para a sua criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Trydonis tenha efeitos sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Trydonis contém lactose

A lactose contém pequenas quantidades de proteínas do leite, o que poderá causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Trydonis

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

A dose recomendada é de duas inalações de manhã e duas inalações à noite.

Se sentir que o medicamento não é muito eficaz, informe o seu médico.

Se utilizou antes um inalador diferente contendo dipropionato de beclometasona, consulte o seu médico, visto que a dose eficaz de dipropionato de beclometasona em Trydonis para o tratamento da sua doença pulmonar obstrutiva pode ser menor do que a de alguns outros inaladores.

Via de administração

Trydonis é para utilização por via inalatória.

Deve inalar o medicamento através da boca e isto levará o medicamento diretamente para os seus pulmões.

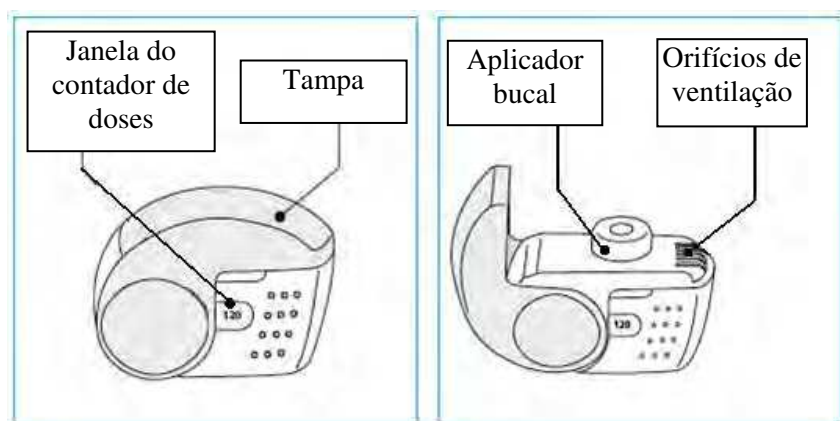
Instruções de utilização

Para informação sobre o conteúdo da embalagem, ver secção 6.

Se o conteúdo da embalagem não for igual ao descrito na seção 6, devolva o seu inalador à pessoa que o forneceu e obtenha um novo.

- **Não** remova o inalador da bolsa se não pretende utilizá-lo imediatamente.
- Utilize o inalador apenas conforme indicado.
- Mantenha a tampa fechada até ter de tomar uma dose do inalador.
- Se não estiver a utilizar o inalador, mantenha-o num local limpo e seco.
- **Não** tente desmontar o seu inalador por qualquer razão.

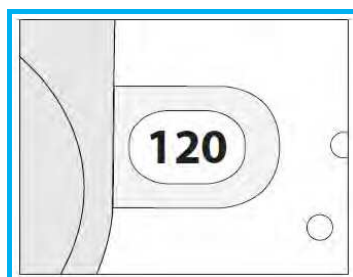
A. Características principais do seu inalador



Tomar uma dose do seu inalador requer três passos: abrir, inalar, fechar.

B. Antes de utilizar um inalador novo

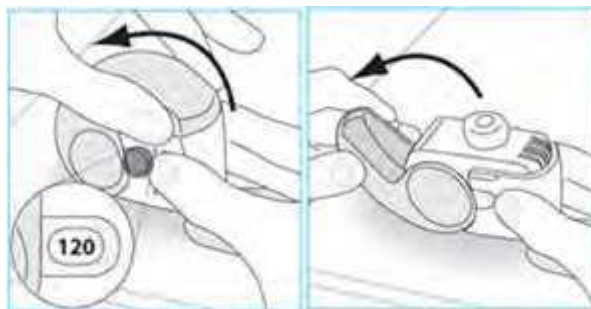
- 1. Abra a bolsa e retire o seu inalador.**
 - **Não** utilize o seu inalador se a bolsa não estiver selada ou se estiver danificada – devolva-o ao farmacêutico que o forneceu e obtenha um novo.
 - Utilize o rótulo na caixa para anotar a data em que abriu a bolsa.
- 2. Inspeccione o seu inalador.**
 - Se o seu inalador parecer estar partido ou danificado, devolva-o ao farmacêutico que o forneceu e obtenha um novo.
- 3. Verifique a janela do contador de doses. Se o seu inalador for novo verá “120” na janela do contador de doses.**
 - **Não** utilize um inalador novo se o número indicado for inferior a “120” – devolva-o ao farmacêutico que o forneceu e obtenha um novo.



C. Como utilizar o seu inalador

C.1. Abrir

1. **Segure o seu inalador com firmeza na vertical.**
2. **Verifique o número de doses restantes: qualquer número entre “1” e “120” indica que existem doses restantes.**
 - Se a janela do contador de doses indicar “0”, não existem doses restantes – elimine o inalador e obtenha um novo.
3. **Abra totalmente a tampa.**

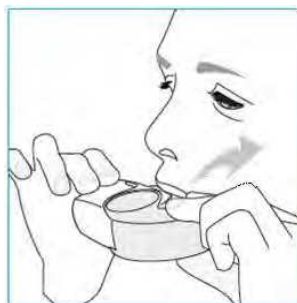


4. **Antes de inalar, expire o mais possível sem causar desconforto.**
 - Não expire através do inalador.

C.2 Inalar

Sempre que possível, fique em pé ou sente-se numa posição direita durante a inalação.

1. **Levante o inalador, leve-o à boca e coloque os lábios à volta do aplicador bucal.**
 - Não cubra os orifícios de ventilação ao segurar o inalador.
 - Não inspire através dos orifícios de ventilação.
2. **Inspire profundamente e com força através da boca.**
 - Pode sentir um sabor ao tomar a sua dose.
 - Pode ouvir ou sentir um estalido ao tomar a sua dose.
 - Não inspire através do nariz
 - Não retire o seu inalador dos lábios durante a inalação.

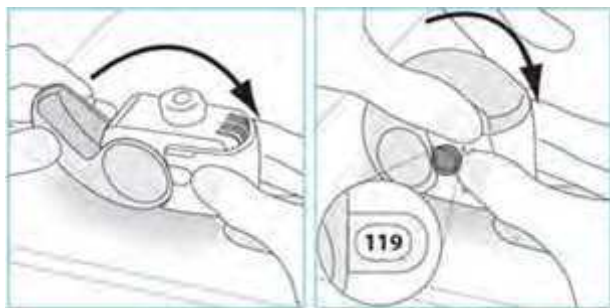


3. **Retire o inalador da boca.**
4. **Sustenha a respiração durante 5 a 10 segundos ou enquanto for confortável.**
5. **Expire lentamente.**
 - Não expire através do inalador.

- Se não tem a certeza de que está a receber a sua dose corretamente, contacte o seu farmacêutico ou médico.

C.3. Fechar

1. **Volte a colocar o inalador na vertical e feche totalmente a tampa.**
2. **Verifique se o contador de doses desceu um número.**



- Se não tem a certeza de que o contador de doses desceu um número após a inalação, aguarde até à dose seguinte programada e tome-a normalmente. Não tome uma dose a dobrar.
3. **Se tiver de tomar outra dose, repita os passos C.1 a C.3.**

D. Limpeza

- Normalmente, não é necessário limpar o inalador.
- Se necessário, pode limpar o inalador após a utilização com um pano seco ou um lenço de papel.
 - Não limpe o inalador com água ou outros líquidos. Mantenha-o seco.

Se utilizar mais Trydonis do que deveria

É importante que tome a sua dose como aconselhado pelo seu médico. Não exceda a dose prescrita sem falar com o seu médico.

Se utilizar mais Trydonis do que deveria, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como os que estão descritos na secção 4.

Informe o seu médico se tiver utilizado mais Trydonis do que deveria e se tiver qualquer um destes sintomas. O seu médico poderá querer efetuar algumas análises ao sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Trydonis

Utilize-o assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da sua dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu, e tome a dose seguinte na altura correta. Não duplique a dose.

Se parar de utilizar Trydonis

É importante que utilize Trydonis todos os dias. Não pare de tomar Trydonis nem diminua a dose, mesmo que se sinta melhor ou não tenha sintomas. Se quiser fazê-lo, fale com o seu médico.

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.

Existe um risco de agravamento da falta de ar e da pieira imediatamente depois de utilizar Trydonis, e este agravamento é conhecido por broncospasmo paradoxal (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas). Se isto ocorrer, deve parar de utilizar Trydonis e utilize de imediato o seu inalador de “alívio” de ação rápida para tratar a falta de ar e a pieira. Deve contactar imediatamente o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico

- se tiver quaisquer reações alérgicas como alergias da pele, urticária, comichão na pele, erupção na pele (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), vermelhidão da pele, inchaço da pele ou das membranas mucosas, especialmente dos olhos, face, lábios e garganta (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
- se tiver dor ou desconforto nos olhos, turvação temporária da visão, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos. Estes podem ser sinais de um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Informe o seu médico se tiver qualquer dos seguintes enquanto estiver a utilizar Trydonis, dado que podem ser sintomas de uma infeção pulmonar (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- febre ou arrepios
- aumento da produção de secreções, alteração da cor das secreções
- aumento da tosse ou aumento da dificuldade respiratória.

Os **efeitos indesejáveis possíveis** são indicados a seguir de acordo com a sua frequência.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de garganta
- corrimento ou congestão nasal e espirros
- infeções por fungos da boca. Lavar a boca ou gargarejar com água e escovar os dentes imediatamente após a inalação pode ajudar a evitar estes efeitos indesejáveis
- rouquidão
- dores de cabeça
- infeção das vias urinárias.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- gripe
- inflamação dos seios nasais
- comichão ou corrimento do nariz, ou nariz tapado
- infeções por fungos da garganta ou do tubo que liga a boca ao estômago
- infeções por fungos da vagina
- agitação
- tremores
- tonturas
- sentido do paladar anormal ou reduzido
- dormência
- inflamação do ouvido
- batimento irregular do coração
- alterações no eletrocardiograma (traçado do coração)
- batimento anormalmente rápido do coração e perturbações do ritmo do coração
- irritação da garganta
- sangrar do nariz
- vermelhidão da faringe
- boca seca
- diarreia
- dificuldade em engolir
- enjoo
- mal-estar no estômago
- desconforto no estômago depois das refeições
- sensação de ardor nos lábios
- cárie nos dentes
- erupção na pele, urticária, comichão na pele
- inflamação da membrana mucosa da boca com ou sem úlceras
- aumento da transpiração
- câibras musculares e dor nos músculos
- dor nos braços ou pernas

- palpitações (sensação de batimento anormal do coração)
- vermelhidão da face
- aumento do fluxo de sangue em alguns tecidos do corpo
- ataque de asma
- tosse e tosse produtiva
- dor nos músculos, ossos ou articulações do peito
- cansaço
- aumento da tensão arterial
- diminuição do nível de alguns constituintes do seu sangue: de certos glóbulos brancos chamados granulócitos, de potássio ou de cortisol
- aumento do nível de alguns constituintes no seu sangue: glucose, proteína C reativa, número de plaquetas, insulina, ácido gordo livre ou cetonas.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecções por fungos no peito
- diminuição do apetite
- perturbações do sono (dormir muito pouco ou durante muito tempo)
- dor opressiva no peito
- sensação de falha de um batimento do coração ou de batimentos cardíacos extra, batimento anormalmente lento do coração
- agravamento da asma
- saída de sangue de um vaso para os tecidos que o envolvem
- diminuição da tensão arterial
- fraqueza
- dor na parte de trás da boca e na garganta
- inflamação da faringe
- garganta seca
- urinar com dor e frequentemente
- dificuldade e dor ao urinar
- inflamação dos rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- nível baixo do número de certas células do sangue chamadas plaquetas
- sensação de ficar sem fôlego ou de falta de ar
- inchaço das mãos e pés
- atraso do crescimento em crianças e adolescentes.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- visão turva

A utilização prolongada de corticosteroides inalados em alta dose pode causar, em casos muito raros, efeitos no corpo:

- problemas com a função das suas glândulas suprarrenais (supressão suprarrenal)
- diminuição da densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- turvação do cristalino (catarata).

Trydonis não contém um corticosteroide inalado em dose alta, no entanto, o seu médico pode querer medir periodicamente os níveis de cortisol no seu sangue.

Os seguintes efeitos indesejáveis também podem ocorrer com corticosteroides inalados de alta dose utilizados durante um período prolongado, mas presentemente a frequência não é conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- depressão
- sensação de inquietação, nervosismo, demasiada excitação ou irritabilidade.

Existe uma maior probabilidade que estes acontecimentos ocorram em crianças.

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 Trydonis

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter o inalador na embalagem de origem para proteger da humidade e remover da bolsa apenas imediatamente antes da primeira utilização.

Após a primeira abertura da bolsa, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 6 semanas e conservado num local seco. Utilize o rótulo adesivo na embalagem exterior para anotar a data de abertura da bolsa e cole-o na parte de baixo do inalador.

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 Trydonis

As substâncias ativas são o dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol di-hidratado e glicopirrónio.

Cada dose libertada (a dose que sai pelo aplicador bucal) contém 88 microgramas de dipropionato de beclometasona, 5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado e 9 microgramas de glicopirrónio (na forma de 11 microgramas de brometo de glicopirrónio).

Cada dose calibrada contém 100 microgramas de dipropionato de beclometasona, 6 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado e 10 microgramas de glicopirrónio (na forma de 12,5 microgramas de brometo de glicopirrónio).

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Trydonis e conteúdo da embalagem

Trydonis é um pó para inalação branco a quase branco.

É fornecido num inalador de plástico branco chamado NEXThaler com uma tampa de aplicador bucal cinzenta e um contador de inalações.

Cada inalador é embalado numa bolsa protetora selada.

Trydonis está disponível em embalagens contendo um inalador, e em embalagens múltiplas que contêm dois ou três inaladores com 120 inalações cada (120, 240 ou 360 inalações).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Itália

Fabricante

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Itália

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 50164 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

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