

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ventavis 10 microgramas/ml solução para inalação por nebulização Iloprost

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ventavis e para que é utilizado

O que é Ventavis

A substância ativa de Ventavis é o iloprost. Imita uma substância natural existente no organismo chamada prostaciclina. O Ventavis inibe o bloqueio ou o estreitamento indesejado de vasos sanguíneos e permite um maior fluxo de sangue através dos vasos.

Para que é utilizado Ventavis

Ventavis é utilizado para tratar casos moderados de hipertensão pulmonar primária (HPP) em doentes adultos. A HPP é uma categoria de hipertensão pulmonar da qual se desconhece a causa da pressão elevada de sangue. É uma situação em que a pressão arterial nos vasos sanguíneos entre o coração e os pulmões é muito alta.

Ventavis é utilizado para melhorar a capacidade de exercício (a capacidade de desenvolver atividades físicas) e sintomas.

Como Ventavis funciona

A nebulização permite transportar Ventavis até aos pulmões, onde possa atuar com maior eficácia na artéria entre o coração e os pulmões. A melhoria do fluxo sanguíneo conduz a um melhor fornecimento de oxigénio ao corpo e à redução do esforço cardíaco.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ventavis

Não utilize Ventavis:

- **se tem alergia** ao iloprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- **se está em risco de hemorragia** – por exemplo, se tiver uma úlcera ativa, no estômago ou no início do intestino delgado (úlceras duodenais), se tiver sofrido algum ferimento (traumatismo) ou se estiver em risco de hemorragias cerebrais,

- **se tem um problema cardíaco**, tal como
 - fluxo sanguíneo deficiente para os músculos do coração (doença coronária grave ou angina de peito instável). Os sintomas podem incluir dores de peito,
 - um ataque cardíaco nos últimos seis meses,
 - insuficiência cardíaca (insuficiência cardíaca descompensada) que não está sob vigilância médica apertada,
 - batimento cardíaco instável grave,
 - um problema numa válvula cardíaca (congénito ou adquirido) que faça com que o coração funcione com dificuldades (não relacionado com hipertensão pulmonar),
- **se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses** ou qualquer outra ocorrência que tenha reduzido o fornecimento de sangue ao cérebro (ex.: acidente isquémico transitório),
- **se a sua hipertensão pulmonar se deve a um bloqueio ou a uma veia obstruída** (doença venosa oclusiva).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ventavis.

- A inalação de Ventavis pode desencadear dificuldades respiratórias (ver secção 4), especialmente em doentes com broncoespasmo (constrição muscular repentina das paredes das pequenas vias aéreas) e pieira. Informe o seu médico **se tiver uma infecção pulmonar, asma grave ou doença pulmonar crónica** (doença pulmonar obstrutiva crónica). O seu médico fará uma vigilância apertada.
- **A sua pressão arterial será verificada antes do tratamento e se for demasiado baixa** (inferior a 85 mmHg para o valor superior) então o tratamento com Ventavis não deve ser iniciado.
- Regra geral, vai precisar de **tomar especial cuidado para tentar evitar efeitos da pressão arterial baixa**, como desmaios e tonturas:
 - Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento, pois o efeito combinado com Ventavis poderá baixar ainda mais a sua pressão arterial (ver abaixo “Outros medicamentos e Ventavis”).
 - Levante-se devagar quando sair de cadeiras ou da cama.
 - Se tiver tendência a desmaiar assim que sai da cama, pode ser útil tomar a sua primeira dose do dia enquanto ainda está deitado.
 - Se tiver tendência para episódios de desmaio, evite esforços excepcionais como, por exemplo, durante esforço físico; a inalação prévia de Ventavis poderá ser útil.
- Os episódios de desmaio podem ser devidos a doença subjacente. Informe o seu médico caso se agravem. O seu médico poderá considerar o ajuste da dose ou a alteração do seu tratamento.
- **Se sofrer de patologia cardíaca, tal como uma insuficiência cardíaca direita, e sentir que a sua situação se está a agravar**, por favor, consulte o seu médico. Os sintomas podem incluir inchaço nos pés e nos tornozelos, falta de ar, palpitações, urinar com maior frequência durante a noite ou edema. O seu médico poderá alterar o seu tratamento.
- **Se sentir dificuldade em respirar, tossir com sangue e/ou se suar excessivamente, estes podem ser sinais que poderá ter água nos pulmões (edema pulmonar)**. Pare de tomar Ventavis e consulte o seu médico imediatamente. O seu médico verificará a causa e tomará as medidas apropriadas.
- **Se tiver problemas hepáticos ou problemas renais muito graves para os quais seja necessário diálise**, informe o seu médico. A dose prescrita poderá ser gradualmente introduzida ou poderá ser-lhe prescrita uma dose mais baixa de Ventavis do que para outros doentes (ver secção 3 “Como utilizar Ventavis”).

Contacto de Ventavis com a pele ou deglutição de Ventavis

- **NÃO** deixe a solução de Ventavis contactar com a pele ou olhos. Caso tal aconteça, lave a pele ou os olhos imediatamente com água em abundância.
- **NÃO** beba nem engula a solução de Ventavis. Em caso de engolir acidentalmente, beba muita água e informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Ventavis não foi estabelecida em crianças com idades até 18 anos.

Outros medicamentos e Ventavis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. O Ventavis e alguns outros medicamentos podem ter efeito uns sobre os outros na forma como atuam no seu organismo.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- **Medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou doença cardíaca**, tais como
 - betabloqueantes,
 - nitrovasodilatadores,
 - inibidores da ECA.A sua pressão arterial poderá baixar muito mais.
O seu médico poderá alterar a dosagem.

- **Medicamentos que tornam o sangue mais fluido ou inibem a coagulação sanguínea**, incluindo
 - ácido acetilsalicílico (AAS - um composto encontrado em muitos medicamentos para baixar a febre e aliviar as dores),
 - heparina,
 - anticoagulantes tipo cumarínico, tais como varfarina ou fenprocoumon,
 - fármacos anti-inflamatórios não esteroides,
 - inibidores não seletivos da fosfodiesterase, tais como pentoxifilina,
 - inibidores seletivos da fosfodiesterase 3 (PDE 3), tais como cilostazol ou anagrelida,
 - ticlopidina,
 - clopidogrel,
 - antagonistas da glicoproteína IIb/IIIa, tais como
 - abciximab,
 - eptifibatida,
 - tirofibano,
 - defibrotido.O seu médico vigiá-lo-á cuidadosamente.

Antes de tomar qualquer medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico, que possuem mais informações sobre medicamentos com os quais há que ter cuidado ou mesmo evitar quando estiver a utilizar Ventavis.

Ventavis com alimentos e bebidas

Não se prevê que alimentos ou bebidas possam influenciar Ventavis. Contudo, deve evitar ingerir alimentos ou beber líquidos durante a inalação.

Gravidez

- **Se tem hipertensão pulmonar**, evite ficar grávida uma vez que a gravidez pode conduzir a um agravamento da sua doença, podendo mesmo correr perigo de vida.
- **Se pode engravidar**, use contraceção confiável a partir do momento em que iniciar o tratamento e durante o tratamento.
- **Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar**, informe o seu médico imediatamente. Ventavis só deve ser utilizado durante a gravidez se o seu médico decidir que o possível benefício ultrapassa o possível risco para si e para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se o Ventavis passa para o leite materno. Não pode ser excluído um possível risco para os bebês que estão a ser amamentados e é preferível evitar amamentar durante o tratamento com Ventavis.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Recém-nascidos, lactentes e mulheres grávidas não deverão estar na mesma divisão enquanto estiver a inalar Ventavis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ventavis baixa a pressão arterial e pode provocar tonturas ou vertigens em algumas pessoas. Não conduza nem opere quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir estes efeitos.

Ventavis contém etanol

Ventavis 10 microgramas/ml solução para inalação por nebulização contém 0.81 mg de álcool (etanol) em cada ml, que é equivalente a 0.081% (p/v). A quantidade de 0.81 mg de álcool deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como utilizar Ventavis

A terapêutica com Ventavis deverá ser iniciada apenas por um médico com experiência no tratamento da hipertensão pulmonar.

Que quantidade inalar e durante quanto tempo

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

A dose de Ventavis e a duração do tratamento certas para si dependem do seu estado individual. O seu médico aconselhá-lo-á, não altere a dose recomendada sem consultar o seu médico primeiro.

Podem ser utilizados diferentes dispositivos nebulizadores para administrar Ventavis. Dependendo do tipo de dispositivo utilizado e da dose prescrita, são adequados 1 ml ou 2 ml de Ventavis 10 microgramas/ml.

- **Nebulizador Breelib**

Se está a iniciar o tratamento com Ventavis ou se mudar de um dispositivo alternativo, a sua primeira inalação deve ser feita com Ventavis 10 microgramas/ml (ampola de 1 ml com anéis brancos e amarelos). Se tolerar bem esta dose, a sua próxima inalação será com Ventavis 20 microgramas/ml (ampola com anéis amarelos e vermelhos). Deve continuar com esta dose.

Se não conseguir tolerar a inalação de Ventavis 20 microgramas/ml, fale com o seu médico que pode decidir que deve tomar Ventavis 10 microgramas/ml (ampola de 1 ml).

A maior parte das pessoas farão 6 a 9 sessões de inalação distribuídas ao longo do dia. Uma sessão de inalação com Breelib durará geralmente cerca de 3 minutos.

O seu médico irá supervisionar o seu tratamento quando começar a utilizar o nebulizador Breelib para assegurar que tolera a dose e a rapidez da inalação está correta.

- **Nebulizador I-Neb AAD (ampola de 1 ml com anéis brancos e amarelos)**

Em geral, ao iniciar o tratamento com Ventavis, a primeira dose inalada deve ser de 2,5 microgramas de iloprost, conforme administrado no aplicador bucal. Se tolerar bem esta dose, a sua dose deve ser aumentada para 5 microgramas de iloprost e deve continuar com esta dose. Caso não consiga tolerar a dose de 5 microgramas, a dose deve ser reduzida para 2,5 microgramas.

A maior parte das pessoas farão 6 a 9 sessões de inalação distribuídas ao longo do dia. Uma sessão de inalação com I-Neb AAD durará geralmente cerca de 4 a 10 minutos, dependendo da dose prescrita.

- **Nebulizador Venta-Neb (ampola de 2 ml com anéis brancos e rosa)**

Em geral, ao iniciar o tratamento com Ventavis, a primeira dose inalada deve ser de 2,5 microgramas de iloprost, tal como libertado no aplicador bucal. Se tolerar bem esta dose, a sua dose deve ser aumentada para 5 microgramas e deve continuar com esta dose. Caso não consiga tolerar a dose de 5 microgramas, a dose deve ser reduzida para 2,5 microgramas.

A maior parte das pessoas farão 6 a 9 sessões de inalação distribuídas ao longo do dia. Uma sessão de inalação com Venta-Neb durará geralmente cerca de 4 a 10 minutos, dependendo da dose prescrita.

Dependendo das necessidades individuais, Ventavis pode ser utilizado para o tratamento de longo prazo.

Se tiver problemas de rins ou fígado

Não existe necessidade de alteração da dose em doentes com problemas renais ligeiros ou moderados (doentes com uma depuração da creatinina > 30 ml/min).

Se tiver problemas renais muito graves e necessitar de diálise ou se tiver problemas hepáticos, o seu médico iniciá-lo-á gradualmente no Ventavis e, possivelmente, prescreverá um menor número de inalações diárias. Comece o tratamento, inalando 2,5 microgramas de iloprost usando ampola de 1 ml de Ventavis 10 microgramas/ml (com anéis brancos e amarelos). Utilize intervalos posológicos de 3 - 4 horas (correspondente a um máximo de 6 administrações por dia). Daí para a frente, o seu médico pode encurtar cuidadosamente os intervalos posológicos dependendo de como tolera o tratamento. Se o seu médico decidir aumentar mais a dose até 5 microgramas, devem ser escolhidos inicialmente intervalos posológicos de 3 - 4 horas e encurtados, dependendo de como tolera o tratamento.

Se sentir que o efeito do Ventavis é demasiado forte ou demasiado fraco, **fale com o seu médico ou farmacêutico.**

Peça ao seu médico para que alguém o ajude a familiarizar-se com a utilização do nebulizador. Não deverá mudar para outro nebulizador sem consultar o seu médico assistente.

Como inalar

Para cada sessão de inalação, deve utilizar uma nova ampola de Ventavis. Imediatamente antes de começar a inalar, quebre a ampola de vidro e verta a solução para a câmara de medicamento seguindo as instruções de utilização do nebulizador.

Siga cuidadosamente as instruções fornecidas com o nebulizador, especialmente as instruções relativas a higiene e limpeza do nebulizador.

Utilize sempre Ventavis exatamente como indicado pelo seu médico.

- A solução para inalação por nebulização de Ventavis 10 microgramas/ml é inalada utilizando os nebulizadores que o seu médico prescreveu (quer seja, o Breelib, o Venta-Neb ou o sistema I-Neb AAD).
- Estes nebulizadores transformam a solução de Ventavis numa névoa que você inspira através da boca.
- Deve utilizar um aplicador bucal para a inalação para impedir que Ventavis entre em contacto com a pele. Não utilize uma máscara facial.
- Siga cuidadosamente todas as instruções que acompanham o nebulizador. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Qualquer resíduo da solução de Ventavis que permaneça no nebulizador após a inalação deve ser eliminado (ver secção 5).

Ventilação da divisão

Certifique-se de que ventila ou areja a divisão em que fez o tratamento com Ventavis. Outras pessoas poderão ser acidentalmente expostas ao Ventavis através do ar ambiente. Em especial, recém-nascidos, lactentes e mulheres grávidas não deverão estar na mesma divisão onde estiver a inalar Ventavis.

- **Breelib**

Encha a câmara de medicamento com Ventavis imediatamente antes da utilização. Para o enchimento, siga as instruções de utilização do nebulizador.

Dispositivo	Medicamento	Dose de iloprost no aplicador bucal	Tempo de inalação calculado
Breelib	Ventavis 10 µg/ml (ampola de 1 ml com anéis brancos e amarelos)	2,5 µg	3 minutos

- **I-Neb AAD**

1. Imediatamente antes de começar a inalar, quebre a ampola de vidro contendo 1 ml de solução, que apresenta dois anéis de cor (branco - amarelo), e verta todo o conteúdo para a câmara de medicamento do nebulizador.
2. A dose predefinida fornecida pelo sistema I-Neb AAD é controlada pela câmara de medicamento em combinação com um disco de controlo. Existem duas câmaras de medicamento codificadas por cores. Para cada câmara de medicamento existe um disco de controlo codificado com a cor correspondente:
 - A câmara de medicamento com a **lingueta vermelha é utilizada juntamente com o disco de controlo vermelho** para a dose de **2,5 microgramas**.
 - A câmara de medicamento com a **lingueta roxa é utilizada juntamente com o disco de controlo roxo** para a dose de **5 microgramas**.
3. De modo a certificar-se de que recebe a dose prescrita, verifique a cor da câmara de medicamento e a cor do disco de controlo. Devem ambas ter a mesma cor: vermelho para a dose de 2,5 microgramas ou roxo para a dose de 5 microgramas.

Dispositivo	Dose de iloprost no aplicador bucal	Tempo de inalação calculado
I-Neb AAD	2,5 microgramas 5 microgramas	3,2 min 6,5 min

A tabela abaixo fornece um resumo das instruções de utilização do I-Neb:

Medicamento	Ampola anel de cor	Dosagem	I-Neb AAD	
			Lingueta da câmara de medicamento	Disco de controle
Ventavis 10 µg/ml	ampola de 1 ml anel branco – amarelo	2,5 µg	vermelho	vermelho
		5 µg	roxo	roxo

• **Venta-Neb**

1. Imediatamente antes de começar a inalar, quebre a ampola de vidro contendo 2 ml de solução, que apresenta dois anéis coloridos (branco-rosa), e verta todo o conteúdo para a câmara de medicamento do nebulizador.
2. Podem funcionar dois programas:
3. O seu médico regulará o Venta-Neb para o programa adequado para que receba a dose que lhe foi prescrita.
 - P1 Programa 1: 5 microgramas de substância ativa no aplicador bucal para 25 ciclos de inalação.
 - P2 Programa 2: 2,5 microgramas de substância ativa no aplicador bucal para 10 ciclos de inalação.
4. Para obter o tamanho de gotícula ideal para a administração de Ventavis deve utilizar a placa defletora verde.

Dispositivo	Dose de iloprost no aplicador bucal	Tempo de inalação calculado
Venta-Neb	2,5 microgramas	4 min
	5 microgramas	8 min

Para obter mais informações, por favor consulte o manual de instruções dos dispositivos de nebulização ou consulte o seu médico.

Se utilizar mais Ventavis do que deveria

Utilizar mais Ventavis do que deveria pode provocar tonturas, dor de cabeça, rubor (vermelhidão da face), náuseas (sensação de enjoos), dor maxilar ou dor de costas.

Também pode sentir uma diminuição ou aumento na pressão arterial, bradicardia (redução da frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), vômitos, diarreia e dor nos membros.. Se ocorrer algum destes sintomas:

- pare a sessão de inalação
- fale com o seu médico

O seu médico irá acompanhá-lo e tratar os sintomas resultantes. Não é conhecido nenhum antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ventavis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Pergunte ao seu médico o que deve fazer.

Se parar de tomar Ventavis

Se parar ou desejar parar o tratamento, fale primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes **efeitos secundários graves** podem ocorrer. Neste caso fale imediatamente com o seu médico

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Acontecimentos hemorrágicos (principalmente hemorragia nasal (epistaxe) e tosse com sangue (hemóptise)) podem ocorrer com muita frequência, especialmente se tiver a tomar medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes). O risco de hemorragia pode aumentar nos doentes quando são administrados concomitantemente inibidores da agregação plaquetária ou anticoagulantes (ver também a secção 2). Muito raramente foram notificados casos fatais incluindo hemorragia no cérebro (hemorragia cerebral e intracraniana).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Desmaio (*síncope*) é um sintoma da própria doença mas também pode ocorrer durante o tratamento com Ventavis (ver também secção 2, “Advertências e precauções”, para se aconselhar o que pode fazer para evitar que tal aconteça).
- Pressão arterial baixa (hipotensão)

Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Broncoespasmo (constrição muscular repentina das paredes das vias aéreas pequenas) e pieira (ver também secção 2 “Advertências e precauções”)

Abaixo apresentamos uma lista de outros efeitos secundários possíveis, de acordo com a sua probabilidade:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação). Os sintomas podem ser rubor ou vermelhidão da face
- Desconforto no peito / dor no peito
- tosse
- dor de cabeça
- náuseas
- dor no maxilar/espasmo dos músculos dos maxilares (trismo)
- inchaço nos membros (edema periférico)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dificuldades respiratórias (dispneia)
- tonturas
- vômitos
- diarreia
- dor ao engolir (irritação faringolaríngea)
- irritação da garganta
- irritação na boca e na língua, incluindo dor
- erupção cutânea
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- consciência dos batimentos cardíacos acelerados ou fortes (palpitações)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- redução do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- hipersensibilidade (ex.: alergia)
- perturbações do paladar (disgeusia)

Outros efeitos possíveis

- O inchaço, principalmente dos tornozelos e pernas, deve-se à retenção de líquidos (edema periférico) é um sintoma muito comum da própria doença, mas também pode ocorrer durante o tratamento com Ventavis.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ventavis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na ampola.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Qualquer resíduo de solução de Ventavis que permaneça no nebulizador após a inalação deve ser eliminado.

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 Ventavis

- **A substância ativa** é o iloprost.

1 ml de solução contém 10 microgramas de iloprost (na forma de iloprost trometamol).

Cada ampola de 1 ml contém 10 microgramas de iloprost.

Cada ampola de 2 ml contém 20 microgramas de iloprost.

- **Os outros componentes** são trometamol, etanol, cloreto de sódio, ácido clorídrico para o ajuste do pH e água preparações para injetáveis.

Qual o aspeto de Ventavis e conteúdo da embalagem:

Ventavis é uma solução incolor para inalação por nebulização com o nebulizador Breelib, I-Neb ou Venta-Neb.

Ventavis 10 microgramas/ml é fornecido em ampolas incolores, contendo 1 ml ou 2 ml de solução para inalação por nebulização.

Ventavis 10 microgramas/ml está disponível nas seguintes embalagens:

- Ampolas de 1 ml para utilização com nebulizadores Breelib ou I-Neb:
 - Embalagem contendo 30 ou 42 ampolas para utilização com o nebulizador Breelib ou I-Neb.
 - Embalagem múltipla contendo 168 (4 x 42) ampolas para utilização com o nebulizador Breelib e I-Neb.
 - Embalagem múltipla contendo 168 (4 x 42) ampolas com kit de consumíveis de Breelib (contendo 1 aplicador bucal e 1 câmara de medicamento).

As ampolas contendo 1 ml são marcadas com dois anéis de cor (branco-amarelo).

- ampolas de 2 ml para utilização com Venta-Neb:
 - Embalagem contendo 30, 90 , 100 ou 300 ampolas.
 - Embalagem múltipla contendo 90 (3 x 30) ou 300 (10 x 30) ampolas.

As ampolas contendo 2 ml são marcadas com dois anéis de cor (branco-rosa).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante:

Berlimed S.A.
Francisco Alonso 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcala de Henarez
Madrid
Espanha

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.: +36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

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>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.