

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ventavis 20 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 de Ventavis (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 infeção 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 excecionais 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 e 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 do 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
    - o abciximab,
    - o eptifibatida,
    - o 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 bebés 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 20 microgramas/ml solução para inalação por nebulização contém 1.62 mg de álcool (etanol) em cada ml, que é equivalente a 0.162% (p/v). A quantidade de 1.62 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 20 µg/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**

Como é exposto repetidamente a tempos de tratamento de inalação prolongados com Ventavis 10 microgramas/ml (ampola de 1 ml com anéis brancos e amarelos), o seu médico decidiu mudar para Ventavis 20 microgramas/ml.

Ventavis 20 microgramas/ml tem o dobro da concentração em relação ao Ventavis 10 microgramas/ml. A substância ativa pode atingir o seu pulmão mais rapidamente. O seu

médico irá supervisionar o seu tratamento se for feita a mudança de Ventavis 10 microgramas/ml para Ventavis 20 microgramas/ml, de forma a controlar se tolera bem o dobro da concentração.

Deve administrar a dose, 6 a 9 vezes por dia, de acordo com a necessidade e a tolerabilidade individual.

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 Ventavis 10 microgramas/ml (ampola de 1ml 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 20 microgramas/ml é inalada utilizando os nebulizadores que o seu médico prescreveu (quer seja, o BreeLib ou o nebulizador I-Neb AAD).
- Estes nebulizadores transformam a solução de Ventavis numa névoa que você inspira através da boca.
- Deve utilizar um bocal 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 20 µg/ml (ampola de 1 ml com anéis amarelos e vermelhos)	5 µg	3 min

- **I-Neb AAD**

1. Imediatamente antes de começar a inalar, segure na ampola com código de cores amarelo-vermelho de Ventavis 20 microgramas/ml, quebre a ampola de vidro e verta todo o conteúdo de 1 ml para a câmara de medicamento dourada do nebulizador.
2. A dose predefinida fornecida pelo nebulizador I-Neb AAD é controlada pela câmara de medicamento em combinação com um disco de controlo.  
A câmara de medicamento com **a lingueta dourada é utilizada juntamente com o disco de controlo dourado para Ventavis 20 microgramas/ml (dose de 5 microgramas)**.
3. Para 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.

Uma vez que o nebulizador I-Neb AAD pode ser utilizado com Ventavis 10 microgramas/ml e Ventavis 20 microgramas/ml, a tabela abaixo fornece um resumo das instruções de utilização do I-Neb para as 2 concentrações de Ventavis:

Medicamento	Ampola Anel de cor	Dosagem	I-Neb AAD	
			Lingueta da câmara de medicamento	Disco de controlo
Ventavis 10 µg/ml	Ampola de 1 ml Anel branco – amarelo	2,5 µg	vermelho	vermelho
		5 µg	roxo	roxo
Ventavis 20 µg/ml	Ampola de 1 ml Anel amarelo – vermelho	5 µg	dourado	dourado

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 tiver 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 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, 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
- vómitos
- 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 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 20 microgramas de iloprost (na forma de iloprost trometamol).  
Cada ampola com 1 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 a ligeiramente amarelada para inalação por nebulização com o nebulizador BreeLib ou o nebulizador I-Neb.

Ventavis 20 microgramas/ml é fornecido em ampolas incolores, contendo 1 ml de solução para inalação por nebulização.



*Ventavis 20 microgramas/ml está disponível nas seguintes embalagens:*

- Embalagem contendo 30 ampolas ou 42 ampolas para utilização com o nebulizador Breelib e 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 (amarelo-vermelho).

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.