

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Voltaren 75 mg/3 ml solução injetável
diclofenac sódico

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

1. O que é Voltaren e para que é utilizado

Voltaren pertence a um grupo de medicamentos designados anti-inflamatórios não esteroides (AINE), que são utilizados no tratamento da dor e da inflamação.

Voltaren alivia os sintomas da inflamação, nomeadamente edema e dor. Através do bloqueio da síntese das moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem efeito sobre as causas da inflamação ou febre.

Quando é administrado por via intramuscular, Voltaren pode ser utilizado no tratamento sintomático das seguintes condições:

- Agravamento súbito da dor reumática articular (artrite), dor nas costas, "ombro congelado", "cotovelo do tenista" e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Dor provocada por cálculos na vesícula ou nos rins;
- Dor e edema na sequência de cirurgia e lesões;
- Sintomas que acompanham as crises graves de enxaqueca.

Quando administrado por perfusão intravenosa, Voltaren pode ser utilizado no tratamento da dor no pós-operatório, em meio hospitalar.

Se tiver alguma questão acerca de como Voltaren atua ou porque é que lhe foi prescrito, contacte o seu médico assistente.

Monitorização durante o seu tratamento com Voltaren

Se sofre de insuficiência hepática, insuficiência renal, ou insuficiência de sangue, terá que realizar análises ao sangue durante o tratamento. Estes exames vão monitorizar

tanto a sua função hepática (nível de transaminases) como a sua função renal (nível de creatinina) ou contagens sanguíneas (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico terá em consideração os resultados destes testes sanguíneos para decidir se Voltaren deve ser interrompido ou se a dose precisa ser ajustada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Voltaren

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Informe o seu médico se teve recentemente ou vai ser submetido a uma cirurgia do estômago ou do trato intestinal antes de utilizar Voltaren, uma vez que Voltaren pode, por vezes agravar a cicatrização de feridas no intestino após cirurgia.

Não utilize Voltaren

- se tem alergia ao diclofenac metabissulfito de sódio (ou outros sulfitos) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem úlcera gástrica ou intestinal.
- se tem hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas, problemas na formação de células sanguíneas ou problemas de coagulação não deve tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (ex. ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e diclofenac).
- se alguma vez teve uma reação alérgica após tomar medicamentos para tratar a inflamação ou a dor (por ex: diclofenac, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno). As reações podem incluir asma, dor no peito, corrimento nasal, eritema cutâneo, inchaço da cara. Se achar que pode ser alérgico, fale com o seu médico.
- se tem hemorragia gastrointestinal ou perfuração, cujos sintomas podem incluir sangue nas fezes ou fezes negras.
- se sofre de uma doença grave do fígado ou rins.
- se tem uma doença cardíaca estabelecida e/ou doença cerebrovascular, por exemplo, se teve um ataque cardíaco, um AVC, um mini AVC (AIT) ou obstruções dos vasos sanguíneos do coração ou cérebro ou fez uma operação para eliminar ou contornar estas obstruções.
- se tem ou teve problemas circulatórios (doença arterial periférica).
- se sofre de insuficiência cardíaca grave.
- se se encontra nos últimos três meses de gravidez.

Se alguma destas condições se aplica a si, contacte o seu médico e não tome Voltaren.

Se acha que pode ser alérgico, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

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

- Se estiver a utilizar Voltaren simultaneamente com outros medicamentos anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticosteroides, antitrombóticos ou ISRS (ver "Outros medicamentos e Voltaren").
- Se tem asma ou febre dos fenos (rinite alérgica sazonal).
- Se alguma vez tiver tido problemas gastrointestinais, tais como úlcera de estômago, hemorragia ou fezes escuras ou se teve desconforto gástrico ou azia após tomar medicamentos anti-inflamatórios no passado.

- Se tem uma inflamação do cólon (colite ulcerosa) ou do trato intestinal (doença de Crohn).
- Se tem ou tiver tido problemas cardíacos ou pressão arterial elevada.
- Se tem problemas hepáticos ou renais.
- Se estiver desidratado (p.ex. por doença, diarreia, antes ou após uma cirurgia importante).
- Se tem pés inchados sem causa traumática associada.
- Se tem alterações da coagulação sanguínea ou outras doenças do sangue, incluindo uma condição hepática rara designada por porfíria hepática.
- se tem lúpus eritematoso ou outras doenças mistas do tecido conjuntivo.

Se algumas destas condições se aplicam a si, fale com o seu médico antes de utilizar Voltaren.

Voltaren pode reduzir os sintomas de uma infeção (p.ex. dor de cabeça, temperatura elevada). Assim pode tornar uma infeção mais difícil de detetar e tratar adequadamente. Se se sentir mal e necessitar de consultar um médico, lembre-se de referir que está a utilizar Voltaren.

Em casos muito raros, Voltaren, como outros medicamentos anti-inflamatórios, pode causar reações alérgicas cutâneas graves (p.ex. rash). Assim informe imediatamente o seu médico se sentir alguma destas reações.

Foram notificadas reações no local da injeção após administração intramuscular de Voltaren, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou pus e destruição de pele e tecido sob a pele, um fenómeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Os medicamentos tais como Voltaren podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) 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 a 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 é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

- Se, em qualquer momento durante a toma de Voltaren, sentir sinais ou sintomas de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos tais como dor no peito, falta de ar, fraqueza, discurso arrastado, contacte o seu médico imediatamente.

Antes de lhe ser dado diclofenac, assegure-se que o seu médico sabe:

- Se fuma
- Se tem diabetes
- Se tem angina de peito, coágulos sanguíneos, tensão arterial alta, colesterol ou triglicéridos elevados

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela utilização da menor dose eficaz durante o mais curto período de tempo necessário.

Pessoas idosas

Os doentes idosos poderão ser mais sensíveis aos efeitos de Voltaren que os outros adultos. Assim, os doentes idosos devem seguir as indicações do seu médico com especial cuidado e ser tratados com a dose mínima eficaz para a sua situação. É particularmente importante que os doentes idosos comuniquem imediatamente ao seu médico assistente quaisquer efeitos indesejados.

Crianças e adolescentes

Voltaren solução injetável não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Insuficiência renal e hepática: Devem ser tomadas precauções quando se administra um AINE a doentes com insuficiência renal e hepática. Em doentes com disfunção renal e hepática ligeira a moderada a dose inicial deve ser reduzida. Não se deve administrar diclofenac a doentes com insuficiência renal e/ou hepática grave.

Outros medicamentos e Voltaren

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

É particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos a seguir indicados:

- lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- digoxina (um medicamento usado para problemas cardíacos);
- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina);
- inibidores da ECA ou beta-bloqueantes (classes de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada);
- outros medicamentos anti-inflamatórios como o ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- corticosteroides (medicamentos usados para proporcionar alívio a áreas inflamadas do corpo);
- anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar a coagulação sanguínea);
- medicamentos utilizados no tratamento da diabetes, à exceção de insulina;
- metotrexato (um medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro ou artrite);
- ciclosporina e tacrolímus (medicamentos usados primariamente em doentes que receberam um transplante de órgãos);
- trimetoprim (um medicamento usado para prevenir ou tratar infeções do trato urinário).
- antibacterianos à base de quinolona (usados no tratamento contra a infeção)
- probenecide;
- voriconazol (um medicamento usado para tratar infeções fúngicas);
- fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar Voltaren solução injetável durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, Voltaren não deverá ser utilizado a não ser que seja estritamente necessário. Se Voltaren for usado por mulheres que estejam a

tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Tal como outros medicamentos anti-inflamatórios, não deve utilizar Voltaren durante os últimos 3 meses de gravidez, pois tal poderá provocar lesões no feto ou causar complicações no parto.

Voltaren poderá dificultar as suas tentativas de engravidar. Não deverá utilizar Voltaren a menos que seja absolutamente necessário, caso planeie engravidar ou se tem dificuldades em engravidar.

Deverá informar o seu médico se estiver a amamentar.

Não deverá amamentar se estiver a utilizar Voltaren, pois isto poderá prejudicar a sua criança.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de utilizar Voltaren durante a gravidez ou a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Condução de veículos e utilização de máquinas

.É improvável que Voltaren afete a capacidade de conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de atenção especial.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Voltaren

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injetável, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E223). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo.

Este medicamento contém álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Voltaren contém 40 mg de álcool benzílico por ml de solução injetável. Não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Devido ao risco de reações tóxicas fatais decorrentes da exposição a quantidades de álcool benzílico superiores a 90 mg/kg/dia, este medicamento não deve ser utilizado em crianças até 3 anos de idade.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool. Voltaren contém 200 mg de propilenoglicol por ml de solução injetável.

3. Como utilizar Voltaren

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada nem a duração do tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Injeção intramuscular: A solução deve ser retirada da ampola, para uma seringa, e injetada profundamente no músculo da nádega.

Perfusão intravenosa: A solução deve ser diluída com pelo menos 100 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% tamponada com bicarbonato de sódio e perfundida lentamente numa veia. Não deve ser administrada rapidamente na veia.

Que quantidade de Voltaren deve utilizar e quando deve utilizar

Não exceda a dose recomendada. É importante que utilize a dose mínima eficaz para controlar a sua dor e que não utilize Voltaren durante mais tempo do que necessário. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

O seu médico irá indicar-lhe exatamente a quantidade de ampolas de Voltaren que deverá utilizar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dosagem mais ou menos elevada.

Adultos

Em adultos, geralmente, administra-se o conteúdo de uma ampola por dia, durante um máximo de dois dias; nalguns casos, é possível administrar o conteúdo de duas ampolas por dia. Se for necessário tratamento adicional com Voltaren, poderá ser administrado sob a forma de Voltaren comprimidos ou supositórios.

Utilização em crianças e adolescentes

Devido à dosagem da solução injetável, Voltaren não está recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Durante quanto tempo deve utilizar Voltaren

Siga exatamente as indicações do seu médico.

Se utilizar mais Voltaren do que deveria

Se tiver utilizado, acidentalmente, mais Voltaren do que deveria, informe o seu médico ou dirija-se a uma urgência hospitalar imediatamente. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Voltaren

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Os medicamentos tais como Voltaren podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Estes efeitos pouco frequentes podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes, especialmente se estiverem a tomar uma dose diária elevada (150 mg) durante um longo período de tempo:

- Dor torácica súbita e opressiva (sinais de enfarte do miocárdio ou ataque cardíaco)
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)

Estes efeitos raros ou muito raros podem afetar entre menos de 1 a 10 em cada 10.000 doentes

- Hemorragia espontânea ou hematomas (sinais de trombocitopenia)
- Febre elevada, infeções frequentes dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose).
- Dificuldade em respirar ou engolir, erupção cutânea, prurido, tonturas (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilatóides)
- Inchaço principalmente da face e da garganta (sinais de angioedema).
- Perturbação do humor (sinais de distúrbios psicóticos)
- Alterações da memória (sinais de comprometimento da memória).
- Convulsões
- Ansiedade
- Torcicolo, febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica).
- Dor de cabeça súbita e intensa, náuseas, tonturas, dormência, inabilidade ou dificuldade para falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame)
- Dificuldade de ouvir (sinais de deficiência auditiva).
- Dor de cabeça, tonturas (sinais de tensão alta, hipertensão).
- Erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de vasculite).
- Dificuldade súbita de respirar e sensação de aperto no peito com pieira ou tosse (os sinais de asma ou pneumonia, se acompanhados de febre).
- Vômitos com sangue (sinais de hematemesa) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal).
- Diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica).
- Fezes negras (sinais de melena).
- Dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera gastrointestinal).
- Diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn).
- Dor de estômago grave (sinais de pancreatite)
- Amarelecimento da pele ou olhos (sinais de icterícia), náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática).
- Sintomas de tipo gripal, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas nos testes sanguíneos (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, falência hepática).
- Bolhas (sinais de dermatite bolhosa).
- Pele vermelha roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), erupção cutânea com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação da pele com descamação (sinais de eritema multiforme ou com sinais de febre, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

- Irritação da pele com descamação (sinais de dermatite esfoliativa).
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade).
- Manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia).
- Inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda).
- Excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria).
- Inchaço da face ou do abdômen, pressão arterial elevada (sinais de síndrome nefrótica).
- Aumento ou diminuição da produção de urina, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial).
- Saída de urina severamente diminuída (sinais de necrose papilar renal).
- Inchaço generalizado (sinais de edema).

Se sentir alguns destes sintomas, avise imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes:

Estes efeitos podem afetar 1 a 10 em cada 100 doentes

Dor de cabeça, tonturas, vertigens, náuseas, vômitos, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda de apetite (sinais de diminuição do apetite), alterações dos resultados dos testes da função hepática. (p.ex. aumento dos níveis das transaminases), eritema cutâneo, reação no local da injeção, dor no local da injeção, endurecimento do local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis são raros:

Estes efeitos podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes

Sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), doença do fígado, erupção na pele com comichão (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros:

Estes efeitos podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes

Baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia), baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldades em dormir (sinais de insónia), pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos, tremor ou edemaciamento das mãos e dos pés (sinais de parestesia), tremores, alterações do paladar (sinais de disgeusia), perturbações da visão (sinais de deficiência visual, visão turva, diplopia), ruídos nos ouvidos (zumbido), obstipação, aftas (sinais de estomatite), inchaço da língua, língua vermelha e dorida (sinais de glossite), distúrbios do tubo que transporta a comida da garganta para o estômago (sinais de disfunção esofágica) cáibra do abdômen superior, especialmente depois de comer (sinais de doença intestinal diafragmática), palpitações, dor no peito, erupções cutâneas com prurido, ardor e vermelhidão (sinais de eczema), vermelhidão da pele (sinais de eritema) perda de cabelo, (sinais de alopecia), comichão (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abscesso no local da injeção.

Alguns efeitos indesejáveis têm uma frequência desconhecida:

Lesões tecidulares no local da injeção.

Síndrome de Nicolau - sensação dolorosa intensa e imediata no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com o bloqueio dos vasos sanguíneos, resultando na destruição da pele e dos tecidos sob a pele.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.

Pare de utilizar Voltaren e informe imediatamente o seu médico se notar:

- Dor no peito, que pode indiciar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».
- Cãibras ligeiras e sensibilidade abdominal, iniciando-se pouco após o início do tratamento com Voltaren e seguidas por hemorragia retal ou diarreia com sangue, geralmente nas 24 horas após o início da dor abdominal (frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Informe o seu médico se sentir algum destes efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes 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

Se tomar Voltaren durante mais do que algumas semanas, deve consultar o seu médico para check-ups regulares, para garantir que não sofre de efeitos indesejáveis despercebidos.

5. Como conservar Voltaren

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Voltaren

- A substância ativa é o diclofenac sódico. Cada ml de solução injetável contém 25 mg de diclofenac sódico.

APROVADO EM
30-05-2022
INFARMED

- Os outros componentes são: manitol (E421), metabissulfito de sódio (E223), álcool benzílico, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Voltaren e conteúdo da embalagem

Ampolas de 3 ml contendo solução injetável incolor a ligeiramente amarelada.

Voltaren está disponível em ampolas de vidro incolor, tipo I com 3 ml de solução injetável. Existem duas apresentações diferentes: embalagens de 3 ou 5 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Tel.: 21 000 86 00

Este folheto foi revisto pela última vez em