

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Votubia 1 mg comprimidos dispersíveis**

**Votubia 2 mg comprimidos dispersíveis**

**Votubia 3 mg comprimidos dispersíveis**

**Votubia 5 mg comprimidos dispersíveis**

everolímus

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 **Votubia** e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar **Votubia**
3. Como tomar **Votubia**
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar **Votubia**
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é **Votubia** e para que é utilizado**

**Votubia** comprimidos dispersíveis contém uma substância ativa chamada everolimus. É utilizado no tratamento de crianças com idade igual ou superior a 2 e adultos com convulsões parciais com ou sem generalização secundária (epilepsia) associada a um distúrbio genético denominado complexo de esclerose tuberosa (TSC) e que não são controladas por outros medicamentos antiepilépticos. As crises parciais começam apenas por afetar um lado do cérebro, mas podem estender-se e expandir-se a áreas maiores em ambos os lados do cérebro (chamado de “generalização secundária”). Os comprimidos dispersíveis de **Votubia** são administrados em conjunto com outros medicamentos para a epilepsia.

**Votubia** é também um medicamento que trata o crescimento tumoral, bloqueando o crescimento de certas células no corpo. Pode diminuir o tamanho de tumores cerebrais chamados astrocitomas subependimários de células gigantes (SEGA), também causados pelo TSC.

Os comprimidos dispersíveis **Votubia** são utilizados para tratar SEGA associado ao TSC em adultos e crianças para quem a cirurgia não tem indicação.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar **Votubia****

**Votubia** ser-lhe-á receitado apenas por um médico com experiência no tratamento de doentes com SEGA ou convulsões e com acesso a análises ao sangue que irão medir a quantidade de **Votubia** no seu sangue.

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas neste folheto. Se tiver qualquer questão sobre **Votubia** ou por que lhe foi receitado este medicamento, pergunte ao seu médico.

### **Não tome Votubia**

- **se tem alergia** ao everolímus, a substâncias relacionadas como o sirolímus ou o temsirolímus, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se teve reações alérgicas antes, por favor peça conselho ao seu médico.

### **Advertências e precauções**

#### **Fale com o seu médico antes de tomar Votubia:**

- se tiver problemas no fígado ou se alguma vez teve alguma doença que possa ter afetado o seu fígado. Se for este o caso, o seu médico poderá ter de receitar uma dose diferente de Votubia ou parar o tratamento, mesmo por um período curto de tempo ou permanentemente.
- se tiver diabetes (níveis elevados de açúcar no seu sangue). Votubia pode aumentar o nível de açúcar no sangue e agravar a diabetes mellitus. Isto pode resultar na necessidade de administrar insulina ou de um agente terapêutico oral. Informe o seu médico caso sinta muita sede ou urinar com mais frequência.
- se tiver de tomar uma vacina enquanto estiver a tomar Votubia, uma vez que a vacinação pode ser menos eficaz. Para crianças com SEGA ou convulsões, é importante falar com o médico sobre o programa de vacinação infantil antes do tratamento com Votubia.
- se tiver colesterol elevado. Votubia pode aumentar o colesterol e/ou outras gorduras do sangue.
- se tiver sido operado, ou se após a cirurgia ainda tiver uma ferida não sarada, Votubia pode aumentar o risco de problemas na cicatrização.
- se tiver uma infeção. Poderá ser necessário tratar a sua infeção antes de começar a tomar Votubia.
- se já teve hepatite B, porque esta poderá ocorrer novamente durante o tratamento com Votubia (ver secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’).
- se já recebeu ou vai receber tratamento com radioterapia.

Votubia também poderá:

- provocar feridas na boca (úlceras orais).
- enfraquecer o seu sistema imunitário. Desta forma, enquanto estiver a tomar Votubia, pode estar em risco de vir a ter uma infeção. Se tiver febre ou outros sinais de uma infeção, consulte o seu médico. Algumas infeções podem ser graves e podem ter consequências fatais em adultos e crianças.
- ter impacto na sua função renal (nos seus rins). Desta forma, o seu médico vigiará a sua função renal enquanto estiver a tomar Votubia.
- provocar dificuldade em respirar, tosse e febre (ver secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’).
- causar complicações do tratamento com radioterapia. Foram observadas reações de radioterapia graves (tais como falta de ar, náuseas, diarreia, erupções na pele e inflamação na boca, gengivas e garganta), incluindo casos fatais, em alguns doentes que estavam a tomar everolímus ao mesmo tempo que o tratamento com radioterapia ou que tomaram everolímus pouco tempo após terem feito tratamento com radioterapia. Adicionalmente, foram também notificadas reações de radioterapia (incluindo vermelhidão da pele ou inflamação dos pulmões no local do tratamento com radioterapia anterior) em doentes que tinham feito tratamento com radioterapia no passado. Informe o seu médico se está a planear fazer tratamento com radioterapia num futuro próximo ou se fez tratamento com radioterapia anteriormente.

**Informe o seu médico imediatamente** caso sinta estes sintomas.

Irá fazer análises ao sangue antes e periodicamente durante o tratamento. Estas irão verificar a quantidade de células sanguíneas (glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas) para saber se Votubia está a ter algum efeito indesejado nestas células. Também serão realizadas análises ao sangue para verificar o funcionamento dos seus rins (níveis de creatinina, ureia no sangue ou proteinúria), do seu fígado (nível de transaminases) e os seus níveis de açúcar e de lípidos no sangue, uma vez que estes também podem ser afetados por Votubia.

São também necessárias análises regulares ao sangue para medir a quantidade de Votubia no sangue, o que irá ajudar o médico a decidir a quantidade de Votubia que precisa tomar.

### **Crianças e adolescentes**

Votubia pode ser usado em crianças e adolescentes com SEGA associado a TSC.

Votubia não pode ser usado em crianças com idade inferior a 2 anos com TSC e convulsões.

### **Outros medicamentos e Votubia**

Votubia pode afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam. Se está a tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que Votubia, o seu médico poderá ter de alterar a dose de Votubia ou dos outros medicamentos.

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

Os seguintes podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Votubia:

- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, ou fluconazol e outros antifúngicos usados para tratar infeções fúngicas (por fungos).
- claritromicina, telitromicina or eritromicina, antibióticos usados para tratar infeções bacterianas (por bactérias).
- ritonavir, e outros medicamentos utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.
- verapamilo ou diltiazem, utilizados para tratar doenças do coração ou tensão arterial alta.
- dronedarona, um medicamento utilizado para ajudar a regular o batimento cardíaco.
- ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir que o organismo rejeite o transplante de órgãos.
- imatinib, utilizado para inibir o desenvolvimento de células anormais.
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) (tais como ramipril) utilizados para tratar a tensão arterial alta ou outros problemas cardiovasculares.
- canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

As seguintes podem diminuir a eficácia de Votubia:

- rifampicina, usada para tratar a tuberculose (TB).
- efavirenz ou nevirapina, utilizados no tratamento da infeção por VIH/SIDA.
- hipericão (erva de S. João) (*Hypericum perforatum*) um produto à base de plantas usado em estados depressivos e outras situações.
- dexametasona, um corticosteroide utilizado para tratar uma ampla variedade de condições, incluindo problemas inflamatórios e imunes.
- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital e outros antiepiléticos usados para impedir convulsões ou crises epiléticas.

Todos os medicamentos listados acima devem ser evitados durante o seu tratamento com Votubia. Caso esteja a tomar algum deles, o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento diferente, ou poderá alterar a sua dose de Votubia.

Se estiver a tomar um medicamento antiepilético, a alteração na dose de medicamentos antiepiléticos (aumento ou diminuição) pode levar à alteração na dose necessária de Votubia. O seu médico decidirá. Se alterar a dose de antiepiléticos, por favor informe o seu médico.

Se estiver a seguir uma dieta específica para reduzir a frequência das crises epiléticas, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Votubia.

### **Votubia com alimentos e bebidas**

Evite toranja e sumo de toranja, enquanto estiver em tratamento com Votubia. Pode aumentar a quantidade de Votubia no sangue, possivelmente para um nível prejudicial.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

### Gravidez

Votubia pode prejudicar o seu bebê antes do nascimento e não é recomendado durante a gravidez. Informe o seu médico caso esteja grávida ou pensa que pode estar grávida.

As mulheres que possam engravidar têm que utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento e por 8 semanas após o fim do tratamento. Se, apesar destas medidas, pensa que pode ter engravidado, peça conselho ao seu médico **antes** de continuar a tomar Votubia.

### Amamentação

Votubia pode prejudicar o bebé enquanto estiver a ser amamentado. Não deve amamentar durante o tratamento e durante 2 semanas após a última dose de Votubia. Informe o seu médico caso esteja a amamentar.

### Fertilidade

Votubia pode afetar a fertilidade masculina e feminina. Consulte o seu médico se quiser ter filhos.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Caso se sinta cansado de uma forma não habitual (a fadiga é um efeito secundário frequente), tome especial cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

## **Votubia contém lactose**

Votubia contém lactose (açúcar do leite). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Votubia**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Votubia existe na forma de comprimidos e comprimidos dispersíveis. Tome de forma consistente apenas os comprimidos ou apenas os comprimidos dispersíveis, e nunca uma combinação de ambos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Que quantidade de Votubia deve tomar**

O seu médico determinará a dose de Votubia que precisa tomar, dependendo:

- da sua idade
- do seu volume corporal
- do estado de saúde do seu fígado
- de outros medicamentos que esteja a tomar.

Irá fazer análises ao sangue durante o tratamento com Votubia. Estas servirão para medir a quantidade de Votubia no seu sangue e encontrar a dose diária mais adequada para si. .

Caso desenvolva determinados efeitos indesejáveis (ver secção 4) enquanto estiver a tomar Votubia, o seu médico poderá diminuir a dose ou interromper o tratamento, durante um curto período ou definitivamente.

### **Como tomar este medicamento**

- Tome os comprimidos dispersíveis Votubia uma vez por dia.
- Tome-os todos os dias à mesma hora.
- Pode tomá-los com ou sem alimentos, mas deve tomá-los sempre da mesma maneira.

### **Tomar os comprimidos dispersíveis apenas como suspensão oral**

Não mastigue nem esmague os comprimidos dispersíveis. Não os engula inteiros. Deve misturar os comprimidos dispersíveis com água para obter um líquido turvo (conhecido por suspensão oral).

### **Como preparar e tomar a suspensão oral**

Prepare a suspensão oral misturando os comprimidos dispersíveis com água numa seringa para administração oral ou num copo pequeno. Deve beber a suspensão imediatamente após a sua preparação. Se não beber em 30 minutos, se for utilizada uma seringa para administração oral, ou em 60 minutos se for utilizado um copo pequeno, deite-a fora e prepare uma nova suspensão. Leia as instruções detalhadas no final deste folheto para saber como fazer. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Informação importante para os cuidadores**

Os cuidadores devem evitar o contacto com as suspensões de comprimidos Votubia. Lave cuidadosamente as mãos antes e após a preparação da suspensão.

### **Se tomar mais Votubia do que deveria**

- Caso tenha tomado Votubia em excesso, ou se acidentalmente alguém tiver tomado os seus comprimidos dispersíveis, consulte um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Poderá ser necessário tratamento médico urgente.
- Leve a embalagem dos comprimidos e este folheto, de modo a que o médico saiba o que foi tomado.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Votubia**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a sua próxima dose tal como planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar os comprimidos dispersíveis que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Votubia**

Não pare de tomar Votubia comprimidos dispersíveis a não ser que o seu médico lho indique.

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.

PARE de tomar Votubia e procure imediatamente um médico se você ou a sua criança sentirem algum dos seguintes sinais de uma reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (sinais de angioedema)
- Comichão grave na pele, com erupção cutânea e vermelhidão ou bolhas

### **Efeitos indesejáveis graves de Votubia incluem:**

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes** (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*)

- Febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira (sinais de inflamação do pulmão devido a infeção, também conhecida como pneumonia)

#### **Efeitos indesejáveis frequentes** (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

- Inchaço, sensação de peso ou aperto, dor, mobilidade limitada de partes do corpo (isto pode acontecer em qualquer parte do corpo e é um sinal de potencial criação de líquido em tecidos moles devido a um bloqueio no sistema linfático, também conhecido como linfoedema)
- Erupção cutânea, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (sinais de reação alérgica grave, também conhecida como hipersensibilidade)
- Febre, tosse, dificuldade em respirar, pieira (sinais de inflamação do pulmão devido a infeção, também conhecida como pneumonite)

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

- Erupção de pequenas bolhas com líquido sobre a pele avermelhada (sinais de infecção viral que pode ser potencialmente grave, também conhecida como *herpes zoster*)
- Febre, arrepios, respiração e ritmo do coração acelerados, erupção na pele e possível confusão e desorientação (sinais de infecção grave, também conhecida como *sepsis*)

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

- Reação no local de radioterapia anterior, por ex. vermelhidão da pele ou inflamação pulmonar (reação inflamatória local em zona irradiada)
- Agravamento dos efeitos secundários do tratamento com radioterapia

**Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, fale imediatamente com o seu médico dado que estes podem ter consequências que podem colocar a vida em risco.**

**Outros possíveis efeitos indesejáveis de Votubia incluem:**

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (*podem afetar mais de 1 em 10 pessoas*)

- Infecção do trato respiratório superior
- Dor de garganta e corrimento nasal (nasofaringite)
- Dor de cabeça, pressão nos olhos, nariz ou face (sinais de inflamação dos seios e fossas nasais, também conhecida como sinusite)
- Infecção do trato urinário
- Níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia)
- Diminuição de apetite
- Dor de cabeça
- Tosse
- Feridas abertas na boca
- Diarreia
- Sensação de enjoo (vômitos)
- Acne
- Erupção cutânea
- Sensação de cansaço
- Febre
- Alterações da menstruação tais como ausência de períodos menstruais (amenorreia) ou períodos irregulares.
- Dor de garganta (faringite)
- Dor de cabeça, tonturas, sinais de tensão arterial alta (hipertensão)

**Efeitos indesejáveis frequentes** (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

- Infecção do ouvido médio
- Gengivas inchadas, a sangrar (sinais de inflamação das gengivas, também conhecida como gengivite)
- Inflamação da pele (celulite)
- Dor de garganta (faringite)
- Níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue (hipertrigliceridemia, triglicéridos elevados)
- Níveis baixos de fosfato no sangue (hipofostatemia)
- Níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Cansaço, falta de ar, tonturas, palidez (sinais de níveis baixos de glóbulos vermelhos, também conhecida como anemia)
- Febre, garganta inflamada ou úlceras na boca devido a infecções (sinal de nível baixo de glóbulos brancos, também conhecidas como leucopenia, linfopenia, neutropenia)
- Hemorragia espontânea ou hematomas (sinais de nível baixo de plaquetas, também conhecida como trombocitopenia)
- Dor na boca
- Hemorragia nasal (epistaxe)
- Mal-estar de estômago, sentir-se enjoado (náuseas)
- Dor abdominal
- Dor intensa na zona abdominal inferior e pélvica que pode ser aguda, com irregularidade menstrual (quisto ovárico)
- Excesso de gases nos intestinos (flatulência)
- Obstipação
- Dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, inchaço ou distensão abdominal (sinais de inflamação do revestimento do estômago, também conhecida como gastrite ou gastroenterite viral)
- Pele seca, comichão (prurido)
- Uma condição inflamatória caracterizada por vermelhidão, comichão e bolhas com líquido que podem ganhar crosta, tornar-se espessas ou descamar (dermatite acneiforme)
- Perda de cabelo (alopecia)
- Proteínas na urina
- Alterações na menstruação tais como períodos intensos (menorragia) ou sangramento vaginal
- Dificuldade em dormir (insônia)
- Irritabilidade
- Agressividade
- Níveis elevados de uma enzima chamada desidrogenase láctica sanguínea que fornece informação sobre a saúde de determinados órgãos
- Nível elevado da hormona que induz a ovulação (aumento da hormona luteinizante no sangue)
- Perda de peso.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

- Espasmos musculares, febre, urina vermelha-acastanhada que pode ser sintomade uma perturbação muscular (rabdomiólise)
- Tosse com expetoração, dor no peito, febre (sinais de inflamação das vias respiratórias, também conhecida como bronquite viral)
- Perturbação na perceção do paladar (disgeusia)
- Distúrbios na menstruação, tais como atraso no período menstrual
- Nível elevado da hormona da reprodução feminina (aumento no sangue da hormona estimulante do folículo)

**Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves fale com o seu médico e/ou farmacêutico. A maior parte dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente irão desaparecer se interromper o tratamento durante alguns dias.**

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido notificados em doentes que tomam everolímus para o tratamento de outras condições que não TSC.

- Perturbações renais: alteração na frequência ou ausência em urinar podem ser sintomas de insuficiência renal e têm sido observadas em alguns doentes utilizando everolímus. Outros sintomas podem incluir testes da função renal alterados (aumento da creatinina).
- Sintomas de insuficiência cardíaca tais como falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas.
- Bloqueio ou obstrução de um vaso sanguíneo (veia) na perna (trombose venosa profunda). Os sintomas podem incluir inchaço e/ou dor numa das pernas, geralmente na barriga da perna, vermelhidão, ou sensação de calor na área afetada.
- Problemas na cicatrização de feridas.
- Níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia).

A reativação da hepatite B foi observada em alguns doentes a tomar everolímus. Informe o seu médico se detetar sintomas de hepatite B durante o tratamento com everolímus. Os primeiros sintomas podem incluir febre, erupção na pele, dor e inflamação nas articulações. Outros sintomas podem incluir fadiga, perda de apetite, náuseas, icterícia (amarelecimento da pele), e dor na parte superior direita do abdómen. Fezes claras ou urina escura podem também ser sinais de hepatite.

### **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 Votubia**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
- Abra o blister imediatamente antes de tomar os comprimidos dispersíveis Votubia.
- A estabilidade da suspensão pronta a usar foi demonstrada durante 60 minutos. Deve tomar a suspensão imediatamente após a preparação. Se não tomar a suspensão dentro de 60 minutos, deite fora e prepare uma nova suspensão.
- Não utilize este medicamento caso a embalagem esteja danificada ou apresente sinais de adulteração.

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 dos comprimidos dispersíveis Votubia**

- A substância ativa é everolímus.  
Cada Votubia 1 mg comprimido dispersível contém 1 mg de everolímus.  
Cada Votubia 2 mg comprimido dispersível contém 2 mg de everolímus.  
Cada Votubia 3 mg comprimido dispersível contém 3 mg de everolímus.  
Cada Votubia 5 mg comprimido dispersível contém 5 mg de everolímus.
- Os outros componentes são butil-hidroxitolueno (E321), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, crospovidona tipo A, manitol, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra (ver secção 2 “Votubia contém lactose”).



### **Qual o aspeto dos comprimidos dispersíveis Votubia e conteúdo da embalagem**

Votubia 1 mg comprimidos dispersíveis são brancos a ligeiramente amarelados, redondos, lisos com bordos biselados e sem ranhura. São gravados com “D1” numa das faces e “NVR” na outra.

Votubia 2 mg comprimidos dispersíveis são brancos a ligeiramente amarelados, redondos, lisos com bordos biselados e sem ranhura. São gravados com “D2” numa das faces e “NVR” na outra.

Votubia 3 mg comprimidos dispersíveis são brancos a ligeiramente amarelados, redondos, lisos com bordos biselados e sem ranhura. São gravados com “D3” numa das faces e “NVR” na outra.

Votubia 5 mg comprimidos dispersíveis são brancos a ligeiramente amarelados, redondos, lisos com bordos biselados e sem ranhura. São gravados com “D5” numa das faces e “NVR” na outra.

Votubia 1 mg comprimidos dispersíveis estão disponíveis em embalagens contendo 30 comprimidos dispersíveis em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos cada.

Votubia 2 mg comprimidos dispersíveis estão disponíveis em embalagens contendo 10 x 1, 30 x 1 ou 100 x 1 comprimidos dispersíveis em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos cada.

Votubia 3 mg e 5 mg comprimidos dispersíveis estão disponíveis em embalagens contendo 30 x 1 ou 100 x 1 comprimidos dispersíveis em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos cada.

Nem todas as apresentações poderão estar disponíveis no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### **Fabricante**

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**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/>