Folheto informativo: Informação para o utilizador

Votubia 2,5 mg comprimidos
Votubia 5 mg comprimidos
Votubia 10 mg comprimidos
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 é um medicamento para tratar o cancro, que pode bloquear o crescimento de certas células no corpo. Contém uma substância ativa chamada everolímus que pode diminuir o tamanho dos tumores renais chamados angiomiolipomas e tumores cerebrais chamados astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA). Estes tumores são causados por uma doença genética chamada complexo da esclerose tuberosa (TSC).

Os comprimidos Votubia são utilizados para tratar:
- TSC com angiomiolipoma do rim em adultos que não necessitam de cirurgia imediata.
- SEGA associado ao TSC em adultos e crianças com 3 ou mais anos de idade para quem a cirurgia não tem indicação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Votubia

Se está a ser tratado para TSC com angiomiolipoma do rim, Voltubia ser-lhe-á receitado apenas por um médico com experiência no tratamento de doentes com TSC.

Se você está a ser tratado para SEGA associada a TSC, Votubia ser-lhe-á receitado apenas por um médico com experiência no tratamento de doentes com SEGA 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, 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 no sangue e de lípidos, uma vez que estes também podem ser afetados por Votubia.

Se estiver a tomar Votubia para o tratamento de SEGA associado a TSC, 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 utilizado em crianças e adolescentes com SEGA associado a TSC.

Votubia não é para ser utilizado em crianças ou adolescentes com TSC que tenham angiomiolipoma do rim na ausência de SEGA, dado que não foi estudado nestes doentes.

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 deVotubia.

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.

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 bebé 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 contracetivo 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 bébé 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
Se toma Votubia para o tratamento de TSC com angiomiolipoma do rim, a dose habitual é 10 mg, para ser tomada um vez por dia.

O seu médico pode recomendar uma dose mais alta ou mais baixa com base nas necessidades individuais,por exemplo se tem problemas no figado ou se está a tomar outros medicamentos para além de Votubia.

Se toma Votubia para o tratamento de TSC com SEGA, 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 são necessárias 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 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.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não mastigue nem esmague os comprimidos. Se está a tomar comprimidos Votubia para o tratamento de TSC com SEGA e se não for capaz de engolir os comprimidos, pode mexê-los num copo de água:
- Coloque o número de comprimidos necessários dentro de um copo de água (aproximadamente 30 ml).
- Agite suavemente o conteúdo do copo até que os comprimidos se separem (aproximadamente 7 minutos) e depois beba o conteúdo imediatamente.
- Encha novamente o copo com a mesma quantidade de água (aproximadamente 30 ml), misture delicadamente o restante conteúdo e beba a totalidade do conteúdo para se certificar que tomou a dose total de Votubia comprimidos.
- Se necessário, beba água adicional para lavar qualquer resíduo na sua boca.

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, 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 que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Votubia
Não pare de tomar Votubia comprimidos 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 *(podems 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 infeção 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 infeção grave, também conhecida como *sepsis*)

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, fale imediatamente com o se 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)*
- Infeção 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)
- Infeção do trato urinário
- Níveis elevados de colestrol no sangue (hipercolesterolemia)
- Dimunição de apetite
- Dor de cabeça
- Tosse
- Feridas abertas na boca
- Diarreia
- Sensação de enjoo (vómitos)
- 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)*
- Infeção 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 infeções (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, vómitos, 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 (insónia)
- 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 mestrual
- Nível elevado da hormona da reprodução feminina (aumento no sangue da hormona estimulante do folículo)

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 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 ne 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.
- Não conservar acima de 25°C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade
- Abra o blister imediatamente antes de tomar os comprimidos Votubia.
- 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 Votubia

- A substância ativa é everolímus.
  Cada Votubia 2,5 mg comprimido contém 2,5 mg de everolímus.
  Cada Votubia 5 mg comprimido contém 5 mg de everolímus.
  Cada Votubia 10 mg comprimido contém 10 mg de everolímus.
- Os outros componentes são butil-hidroxitolueno (E321), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, crospovidona tipo A e lactose anidra (ver secção 2 “Votubia contém lactose”).

Qual o aspeto dos comprimidos Votubia e conteúdo da embalagem
Votubia 2,5 mg comprimidos são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com "LCL" numa das faces e "NVR" na outra.
Votubia 5 mg comprimidos são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com "5" numa das faces e "NVR" na outra.
Votubia 10 mg comprimidos são comprimidos alongados, brancos a ligeiramente amarelados. São gravados com "UHE" numa das faces e "NVR" na outra.

Votubia 2,5 mg comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 10 x 1, 30 x 1 ou 100 x 1 comprimidos em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos.
Votubia 5 mg comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 30 x 1 ou 100 x 1 comprimidos em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos.
Votubia 10 mg comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 10 x 1, 30 x 1, ou 100 x 1 comprimidos em blisters de dose unitária, perfurados de 10 x 1 comprimidos.

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

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/