

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**XALKORI 200 mg cápsulas**  
**XALKORI 250 mg cápsulas**  
crizotinib

**As palavras “a si” ou “seu/sua” referem-se ao doente adulto e ao prestador de cuidados do doente pediátrico.**

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

### **O que contém este folheto:**

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

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

XALKORI é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa crizotinib usada para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão, chamado cancro do pulmão de não-pequenas células, que apresenta um rearranjo específico ou defeito num gene chamado cinase do linfoma anaplásico (ALK) ou num gene chamado ROS1.

XALKORI pode ser-lhe prescrito para tratamento inicial se a sua doença está num estado avançado de cancro do pulmão.

XALKORI pode ser-lhe prescrito se a sua doença está num estado avançado e o tratamento anterior não ajudou a parar a sua doença.

XALKORI pode reduzir ou parar o crescimento do cancro do pulmão. Pode ajudar a encolher tumores.

XALKORI é utilizado para tratar crianças e adolescentes ( $\geq 6$  a  $< 18$  anos de idade) com um tipo de tumor chamado linfoma anaplásico de grandes células (LAGC) ou um tipo de tumor chamado tumor miofibroblástico inflamatório (TMI) que se apresentam com um rearranjo ou defeito específicos num gene chamado cinase do linfoma anaplásico (ALK).

XALKORI pode ser receitado a crianças e adolescentes para tratar o LAGC, se o tratamento anterior não tiver ajudado a parar a doença.

XALKORI pode ser receitado a crianças e adolescentes para tratar o TMI, se a cirurgia anterior não tiver ajudado a parar a doença.

O tratamento com este medicamento apenas pode ser receitado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de cancro. Se tem questões sobre como funciona XALKORI ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

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

### **Não tome XALKORI**

- se tem alergia ao crizotinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6, “Qual a composição de XALKORI”).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar XALKORI:

- Se tem problemas moderados ou graves no fígado.
- Se alguma vez teve quaisquer outros problemas no pulmão. Alguns problemas no pulmão podem piorar durante o tratamento com XALKORI, uma vez que XALKORI pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas novos ou agravamento dos sintomas existentes incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem muco ou febre.
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia do seu coração detetada após um eletrocardiograma (ECG) conhecida como prolongamento do intervalo QT.
- Se tem uma frequência cardíaca reduzida.
- Se alguma vez teve problemas de estômago ou de intestinos como perfurações, se tem problemas que provoquem inflamação no abdómen (diverticulite), ou se o cancro se propagou no abdómen (metástase).
- Se tem distúrbios da visão (visualização de *flashes* de luz, visão turva e visão dupla).
- Se tem uma doença grave dos rins.
- Se está atualmente a ser tratado com algum dos medicamentos listados na secção “Outros medicamentos e XALKORI”.

Se alguma das condições acima indicadas se aplicar a si, informe o seu médico.

Fale com o seu médico de imediato após ter tomado XALKORI:

- Se tiver dores fortes no estômago ou abdómen, febre, arrepios, falta de ar, batimento cardíaco acelerado, perda parcial ou completa da visão (de um ou de ambos os olhos) ou alterações dos hábitos intestinais.

A maioria da informação disponível é referente a doentes adultos com alguns tipos histológicos específicos de CPNPC ALK-positivo ou ROS1-positivo (adenocarcinoma). A informação relativa a outras histologias é limitada.

### **Crianças e adolescentes**

A indicação para cancro do pulmão de não-pequenas células não abrange crianças e adolescentes. Não administre este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo. Antes de receitar XALKORI, as crianças e os adolescentes devem ser avaliados quanto à sua capacidade de engolir cápsulas intactas. XALKORI deve ser administrado a crianças e adolescentes sob a supervisão de um adulto.

### **Outros medicamentos e XALKORI**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Em especial, os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com XALKORI:

- Claritromicina, telitromicina, eritromicina, antibióticos utilizados para tratar infecções bacterianas.
- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, utilizados para tratar infecções fúngicas.
- Atazanavir, ritonavir, cobicistate, utilizados para tratar infecções por VIH/SIDA.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de XALKORI:

- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, anti-epiléticos utilizados para tratar convulsões ou ataques.
- Rifabutina, rifampicina, utilizados para tratar a tuberculose.
- Erva de S. João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

XALKORI pode aumentar os efeitos indesejáveis associados com os seguintes medicamentos:

- Alfentanilo e outros opioides de curta duração como o fentanilo (analgésicos utilizados para procedimentos cirúrgicos).
- Quinidina, digoxina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, verapamilo, diltiazem, utilizados para tratar problemas do coração.
- Medicamentos para a pressão arterial elevada chamados beta-bloqueadores, tais como, atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozida, utilizada para tratar doenças mentais.
- Metformina, utilizada para tratar a diabetes.
- Procainamida, utilizada para tratar a arritmia cardíaca.
- Cisaprida, utilizada para tratar problemas de estômago.
- Ciclosporina, sirolimus e tacrolimus utilizados em doentes transplantados.
- Alcaloides ergotamínicos (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina) utilizados para tratar enxaquecas.
- Dabigatran, um anticoagulante utilizado para diminuir a coagulação do sangue.
- Colchicina, utilizada para tratar a gota.
- Pravastatina, utilizada para reduzir os níveis de colesterol.
- Clonidina, guanfacina, utilizadas para tratar a hipertensão.
- Mefloquina, utilizada para a prevenção da malária.
- Pilocarpina, utilizada para tratar o glaucoma (uma doença grave dos olhos).
- Anticolinesterases, utilizadas para restaurar a função muscular.
- Antipsicóticos, utilizados para tratar doenças mentais.
- Moxifloxacina, utilizada para tratar infecções bacterianas.
- Metadona, utilizada para tratar a dor e para o tratamento da dependência de opioides.
- Bupropiona, utilizada para tratar a depressão e para parar de fumar.
- Efavirenz, raltegravir, utilizados para tratar a infeção por VIH.
- Irinotecano, um medicamento de quimioterapia utilizado para tratar o cancro do cólon e do reto.
- Morfina, utilizada para tratar a dor aguda e de cancro.
- Naloxona, utilizada para tratar a dependência em medicamentos opióides e a sua interrupção.

Estes medicamentos *devem ser evitados* durante o seu tratamento com XALKORI.

### **Contracetivos orais**

Se tomar XALKORI enquanto utiliza contracetivos orais, os contracetivos orais podem ser ineficazes.

### **XALKORI com alimentos e bebidas**

Pode tomar XALKORI com ou sem alimentos; contudo, deve evitar beber sumo de toranja ou comer toranja durante o tratamento com XALKORI uma vez que pode alterar a quantidade de XALKORI no seu organismo.

### **Proteção solar**

Evite a exposição prolongada à luz solar. XALKORI pode tornar a sua pele sensível ao sol (fotossensibilidade) e poderá fazer queimaduras solares com mais facilidade. Deve usar vestuário de proteção e/ou usar protetor solar que cubra a sua pele, para ajudar a proteger-se contra as queimaduras solares, caso tenha de estar exposto à luz solar durante o tratamento com XALKORI.

### **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.

Recomenda-se que as mulheres evitem ficar grávidas e que os homens não tenham filhos durante o tratamento com XALKORI porque este medicamento pode prejudicar o bebé. Se existir qualquer possibilidade de a pessoa a tomar este medicamento ficar grávida ou ser pai de uma criança, estes devem utilizar contraceção adequada durante o tratamento e pelo menos durante 90 dias após a conclusão da terapêutica, uma vez que os contraceptivos orais podem ser ineficazes enquanto tomar XALKORI.

Não amamente durante o tratamento com XALKORI. XALKORI pode prejudicar o bebé a ser amamentado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Se tiver distúrbios da visão, tonturas e cansaço enquanto está a tomar XALKORI, tome especial cuidado quando conduz e utiliza máquinas.

### **XALKORI contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula de 200 mg ou 250 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar XALKORI**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada para adultos com CPNPC é uma cápsula de 250 mg tomada oralmente duas vezes por dia (quantidade total de 500 mg).
- A dose recomendada para crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo é de 280 mg/m<sup>2</sup> por via oral, duas vezes por dia. A dose recomendada irá ser calculada pelo médico da criança e depende da área de superfície corporal (ASC) da criança. A dose diária máxima para as crianças e adolescentes não deve exceder 1000 mg. XALKORI deve ser administrado sob a supervisão de um adulto.
- Tome a dose recomendada de manhã e à noite.
- Tome as cápsulas aproximadamente à mesma hora todos os dias.
- Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos e evite sempre a ingestão de toranja.
- Engula as cápsulas inteiras e não esmague, dissolva ou abra as cápsulas.

Se necessário, o seu médico pode decidir reduzir a dose a ser tomada oralmente. O seu médico pode decidir interromper permanentemente o seu tratamento com XALKORI se não for capaz de tolerar XALKORI.

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

Se acidentalmente tomar demasiadas cápsulas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode necessitar de cuidados médicos.

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

O que fazer se se esquecer de tomar uma cápsula depende de quanto tempo falta até à sua próxima dose.

- Se a sua próxima dose é dentro de **6 horas ou mais**, tome a cápsula esquecida assim que se lembrar. Depois tome a próxima cápsula à hora habitual.
- Se a sua próxima dose é em **menos de 6 horas**, não tome a cápsula esquecida. Tome depois a próxima cápsula à hora habitual.

Informe o seu médico sobre a dose esquecida na sua próxima visita.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar após ter tomado uma dose de XALKORI, não tome uma dose extra, tome apenas a sua próxima dose à hora habitual.

### **Se parar de tomar XALKORI**

É importante que tome XALKORI todos os dias, enquanto o seu médico lho receitar. Se não consegue tomar este medicamento como o seu médico lhe receitou ou se sente que já não necessita dele, contacte o seu médico imediatamente.

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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Embora nem todas as reações adversas identificadas em adultos com CPNPC tenham sido observadas em crianças e adolescentes com LAGC ou TMI, os mesmos efeitos indesejáveis aplicáveis aos doentes adultos com cancro do pulmão devem ser considerados para as crianças e adolescentes com LAGC ou TMI.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar XALKORI”):

- **Falência do fígado**

Fale com o seu médico imediatamente se se sentir mais cansado do que o habitual, se a sua pele e a parte branca dos olhos se tornarem amarelas, se a sua urina se tornar escura ou castanha (da cor do chá), se tiver náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, se tiver dor no lado direito do seu estômago, se tiver comichão, ou se tiver nódoas negras mais facilmente do que o habitual. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar a função do seu fígado e, se os resultados estiverem alterados, o seu médico pode decidir reduzir a dose de XALKORI ou parar o seu tratamento.

- **Inflamação dos pulmões**  
Fale com o seu médico de imediato se tiver dificuldade em respirar, especialmente se for associado com tosse ou febre.
- **Redução do número de glóbulos brancos (incluindo neutrófilos)**  
Fale com o seu médico de imediato se tiver febre ou uma infecção. O seu médico pode efetuar análises ao sangue e, se os resultados não estiverem normais, o seu médico pode reduzir a dose de XALKORI.
- **Sensação de atordoamento, desmaio ou desconforto no peito**  
Fale com o seu médico de imediato se tiver estes sintomas, que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observadas num eletrocardiograma) ou alterações do ritmo cardíaco. O seu médico pode efetuar eletrocardiogramas para verificar se há algum problema com o seu coração durante o tratamento com XALKORI.
- **Perda parcial ou completa da visão de um ou de ambos os olhos**  
Fale com o seu médico de imediato se tiver quaisquer problemas de visão novos, perda da visão ou qualquer alteração na visão como dificuldade em ver de um ou de ambos os olhos. O seu médico pode suspender ou interromper permanentemente o tratamento com XALKORI e encaminhá-lo para um oftalmologista.

Para crianças e adolescentes a tomar XALKORI para tratar LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo: o seu médico deve encaminhá-lo para um oftalmologista antes de iniciar o tratamento com XALKORI e no prazo de 1 mês após o início do tratamento, para verificar a existência de problemas de visão. Deve fazer um exame aos olhos a cada 3 meses durante o tratamento com XALKORI e com mais frequência se surgirem quaisquer problemas de visão novos.

- **Problemas graves de estômago e intestinos (gastrointestinais) em crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo**  
XALKORI pode causar diarreia, náuseas e vômitos graves. Informe o seu médico imediatamente caso se desenvolvam problemas ao engolir, vômitos ou diarreia durante o tratamento com XALKORI. O seu médico poderá receitar-lhe medicamentos, conforme necessário, para evitar ou tratar a diarreia, náuseas e vômitos. O seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos ou poderá receitar-lhe suplementos com eletrólitos ou outros tipos de suporte nutricional, caso se desenvolvam sintomas graves.

#### **Outros efeitos indesejáveis de XALKORI em adultos com CPNPC podem incluir:**

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

- Efeitos visuais (visualização de *flashes* de luz, visão turva, sensibilidade à luz, pontos flutuantes ou visão dupla; estes normalmente começam pouco tempo depois do início do tratamento com XALKORI).
- Distúrbio do estômago, incluindo vômitos, diarreia e náuseas.
- Edema (excesso de fluídos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Obstipação (prisão de ventre).
- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Diminuição do apetite.
- Cansaço.
- Tonturas.
- Neuropatia (sensação de dormência ou formigueiro nas articulações ou extremidades).
- Alteração do paladar.
- Dor no abdómen.
- Redução no número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Erupção na pele.
- Ritmo cardíaco reduzido.

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

- Indigestão.
- Níveis aumentados de creatinina sérica (podem indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular o fígado, o pâncreas, os ossos, a glândula tiroide ou a vesícula).
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar sensação de confusão ou fraqueza muscular).
- Bolsas fechadas de líquido dentro do rim (cistos renais).
- Desmaio.
- Inflamação do esófago (tubo utilizado na deglutição).
- Níveis diminuídos de testosterona, uma hormona sexual masculina.
- Insuficiência cardíaca.

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

- Perfuração no estômago ou nos intestinos.
- Sensibilidade à luz solar (fotosensibilidade).
- Níveis aumentados em análises ao sangue para investigar a existência de danos nos músculos (níveis elevados de creatina fosfoquinase).

**Outros efeitos indesejáveis de XALKORI em crianças e adolescentes com LAGC ALK-positivo ou TMI ALK-positivo podem incluir:**

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

- Alterações nas análises sanguíneas do fígado.
- Efeitos visuais (visualização de *flashes* de luz, visão turva ou visão dupla).
- Dor no abdómen.
- Níveis aumentados de creatinina sérica (pode indicar que os rins não estão a funcionar corretamente).
- Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos).
- Contagens baixas de plaquetas em análises ao sangue (o que pode aumentar o risco de sangramento e nódoas negras).
- Cansaço.
- Diminuição do apetite.
- Prisão de ventre.
- Edema (excesso de fluidos nos tecidos corporais, causando inchaço das mãos e pés).
- Níveis aumentados da enzima fosfatase alcalina no sangue (um indicador de mau funcionamento ou lesão de um órgão, em particular o fígado, o pâncreas, os ossos, a glândula tiroide ou a vesícula biliar).
- Tonturas.
- Indigestão.
- Alteração do paladar.
- Hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue que podem provocar sensação de confusão ou fraqueza muscular).

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

- Erupção na pele.
- Inflamação do esófago (parte do tubo digestivo que liga a faringe ao estômago).

## 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 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 XALKORI

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou no blister e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize nenhuma embalagem que 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 de XALKORI

- A substância ativa de XALKORI é o crizotinib.  
XALKORI 200 mg: cada cápsula contém 200 mg de crizotinib  
XALKORI 250 mg: cada cápsula contém 250 mg de crizotinib
- Os outros componentes são (ver também a secção “XALKORI contém sódio”):  
*Conteúdo da cápsula:* sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio.  
*Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).  
*Tinta de impressão:* shellac, propilenoglicol, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E172).

#### Qual o aspeto de XALKORI e conteúdo da embalagem

XALKORI 200 mg está disponível como cápsulas de gelatina com cabeça cor-de-rosa e corpo branco, impressas com tinta preta com “Pfizer” na cabeça, “CRZ 200” no corpo.

XALKORI 250 mg está disponível como cápsulas de gelatina com cabeça e corpo cor-de-rosa, impressas com tinta preta com “Pfizer” na cabeça, “CRZ 250” no corpo.

Está disponível em embalagens de blisters com 60 cápsulas e em frascos de plástico com 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica



## **Fabricante**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: + 357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**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/>.