

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xarelto 1 mg/ml granulado para suspensão oral rivaroxabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante. Este folheto foi escrito para o doente (“você”) e para o progenitor ou prestador de cuidados que irá administrar este medicamento à criança.

- 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 ou para a criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você ou a criança 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 Xarelto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou administrar Xarelto
3. Como tomar ou administrar Xarelto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xarelto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xarelto e para que é utilizado

Xarelto contém a substância ativa rivaroxabano.

Xarelto pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antitrombóticos. Atua através do bloqueio de um fator de coagulação sanguínea (fator Xa) reduzindo assim a tendência do sangue para formar coágulos.

Xarelto é utilizado em bebés recém-nascidos de termo, bebés e crianças pequenas, crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade para:

- tratar coágulos de sangue e prevenir a reocorrência de coágulos de sangue nas veias ou nos vasos sanguíneos dos pulmões, após um tratamento inicial de, pelo menos, 5 dias com medicamentos injetáveis utilizados para tratar coágulos de sangue.

Leia e siga as instruções de utilização fornecidas com este medicamento pois estas mostrar-lhe-ão como preparar e tomar ou administrar Xarelto suspensão oral.

2. O que precisa de saber antes de tomar ou administrar Xarelto

Não tome nem administre Xarelto se você ou a criança

- tem alergia ao rivaroxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- está a sangrar excessivamente
- tem uma doença ou situação num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave (ex.: úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou dos olhos)
- está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (ex.: varfarina, dabigatran, apixabano ou heparina), exceto
 - quando estiver a mudar de medicamentos para prevenir a coagulação do sangue ou
 - enquanto receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta.

- tem uma doença no fígado associada a um aumento do risco de hemorragias
- está grávida ou a amamentar

Não tome nem administre Xarelto e informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si ou à criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Xarelto se:

- você ou a criança tem um risco aumentado de hemorragia. Isto pode ser o caso de situações como:
 - doença renal moderada ou grave; uma vez que a função renal pode afetar a quantidade de medicamento que funciona no corpo
 - se você ou a criança está a tomar outros medicamentos para prevenir coágulos de sangue (ex.: varfarina, dabigatrano, apixabano ou heparina), se estes forem absolutamente necessários (ver secção “Não tome nem administre Xarelto”)
 - doenças hemorrágicas
 - tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
 - doenças do estômago ou intestinos que podem resultar em hemorragia, ex.: inflamação dos intestinos ou estômago, ou inflamação do tubo que liga a boca ao estômago (esófago) devido a uma doença em que o ácido do estômago sobe para o esófago ou tumores localizados no estômago ou intestinos ou trato genital ou trato urinário
 - um problema com os vasos sanguíneos do fundo do olho (retinopatia)
 - uma doença dos pulmões em que os brônquios estão alargados e cheios de pús (bronquiectasias) ou anterior hemorragia dos pulmões
- você ou a criança tem uma válvula cardíaca protésica
- você ou a criança tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos)
- a sua tensão arterial ou a da criança é instável
- está planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover o coágulo de sangue dos pulmões

Se algumas das situações acima se aplicar a si ou à criança, **informe o seu médico** antes de tomar ou administrar Xarelto. O seu médico decidirá se você ou a criança deve ser tratado com este medicamento e deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Não administre Xarelto a crianças com menos de 6 meses de idade que

- nasceram antes das 37 semanas de gravidez, ou
- pesam menos de 2,6 kg, ou
- tinham menos de 10 dias de amamentação ou de alimentação com leite artificial

Nestes casos, não é possível determinar de forma fiável a dose de Xarelto administrada e não foi estudado nestas crianças.

Se você ou a criança necessitar de ser operado

- - É muito importante tomar ou administrar Xarelto antes e após a cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou.
- Se a cirurgia envolve a colocação de um cateter ou injeção na coluna vertebral (ex.: anestesia epidural ou espinal ou redução da dor):
 - é muito importante tomar ou administrar Xarelto exatamente às horas que o seu médico lhe indicou, antes e após injeção ou remoção do catéter
 - informe imediatamente o seu médico se você ou a criança apresentar adormecimento ou fraqueza das pernas ou problemas com os intestinos ou bexiga após terminar a anestesia. Neste caso, é necessário um atenção urgente.

Crianças e adolescentes

Xarelto suspensão oral destina-se a ser utilizado em doentes com menos de 18 anos de idade, para tratar coágulos de sangue e prevenir a reocorrência de coágulos de sangue nas veias ou nos vasos sanguíneos dos pulmões. Não existe informação suficiente sobre a sua utilização em crianças e adolescentes noutras indicações.

Outros medicamentos e Xarelto

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

- Se você ou criança está a tomar:
 - alguns medicamentos para as infeções fúngicas (ex.: fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que seja apenas aplicado na pele
 - comprimidos de cetoconazol (utilizados para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol)
 - alguns medicamentos para infeções bacterianas (ex.: claritromicina, eritromicina)
 - alguns medicamentos para o VIH/SIDA (ex.: ritonavir)
 - outros medicamentos para diminuir a coagulação sanguínea (ex.: enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K tais como a varfarina e o acenocumarol)
 - medicamentos para aliviar a inflamação e a dor (ex.: naproxeno ou ácido acetilsalicílico)
 - dronedarona, um medicamento para tratar o batimento cardíaco anormal
 - alguns medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN))

Se algumas das situações acima se aplicar a si ou à criança, informe o seu médico antes de tomar ou administrar Xarelto, porque o efeito de Xarelto pode estar aumentado. O seu médico decidirá se você ou a criança deve ser tratado com este medicamento e deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Se o médico considerar que você ou a criança corre o risco de desenvolver úlceras do estômago ou intestino, poderá ser necessário um tratamento preventivo de úlcera.

- Se você ou a criança está a tomar:
 - alguns medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
 - hipericão (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para a depressão
 - rifampicina, um antibiótico

Se algumas das situações acima se aplicar a si ou à criança, **informe o seu médico** antes de tomar ou administrar Xarelto, porque o efeito de Xarelto pode estar diminuído. O médico decidirá se você ou a criança deve ser tratado com Xarelto e deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Gravidez e amamentação

- Se você ou a adolescente está grávida ou a amamentar, **não tome nem administre Xarelto**.
- Se existe a **possibilidade** de você ou a adolescente poder **ficar grávida**, deve ser utilizado um **contracetivo** fiável, enquanto tomar Xarelto.
- Se você ou a adolescente engravidar, enquanto tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente, que decidirá como deverá continuar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xarelto pode causar tonturas ou desmaio. Você ou a criança não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas se estiver afetado por estes sintomas.

Xarelto contém benzoato de sódio e sódio

Este medicamento contém 1,8 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada ml de suspensão oral. O benzoato de sódio (E 211) pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebês recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

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

3. Como tomar ou administrar Xarelto

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

Assegure-se de que a informação correta sobre a quantidade e frequência de toma ou administração de Xarelto está escrita na zona da embalagem exterior designada para esse efeito. Se não, peça ao seu farmacêutico ou médico para fornecer a informação relevante.

Instruções de utilização

Sobre como preparar e tomar ou administrar Xarelto suspensão oral:

- Consulte o folheto das instruções de utilização incluído na embalagem exterior e
- Veja o vídeo educacional que pode aceder através de um código QR apresentado no Cartão de Alerta do Doente que é dispensado com o medicamento.

Como tomar ou administrar

Tome ou administre Xarelto suspensão oral com a amamentação (leite materno ou leite artificial) ou com uma refeição. Cada dose de Xarelto tem de ser engolida juntamente com uma toma normal de líquidos (por exemplo, 20 ml em crianças com 6 meses e até 240 ml em adolescentes). Esta toma normal poderá incluir uma quantidade usual das bebidas utilizadas na amamentação (ex.: leite materno, leite artificial para bebês, bebidas nutritivas).

O seu médico poderá também administrar a suspensão oral através de uma sonda gástrica.

Que quantidade deve tomar ou administrar

A dose de Xarelto depende do peso corporal do doente. Será calculada pelo médico sob a forma de uma quantidade (volume) em mililitros (ml) de suspensão oral. Esta deve ser medida utilizando a seringa azul; (uma seringa de 1 ml ou 5 ml ou 10 ml, ver quadro 1) fornecida com este medicamento. O seu médico irá receitar-lhe o volume necessário, incluindo a seringa específica que deverá utilizar.

O seu médico irá dizer-lhe qual a quantidade de suspensão oral que você ou a criança tem de tomar.

A seguir encontra-se o quadro que o seu médico utilizará. **Não ajuste a dose sozinho.**

Todos os materiais para preparar e administrar a suspensão oral são fornecidos com o medicamento (exceto a água potável). Utilize apenas água não carbonatada (sem gás) para evitar bolhas **Utilize apenas as seringas fornecidas** para administrar Xarelto de modo a assegurar uma administração exata da dose. Não utilize qualquer outro método para administrar a solução, ex.:, uma seringa alternativa, uma colher, etc.

Uma vez que a dose de Xarelto se baseia no peso corporal, é importante manter as consultas agendadas com o médico, uma vez que a dose poderá ter de ser ajustada à medida que o peso vai mudando, especialmente em crianças com menos de 12 kg. Isto assegura que a criança recebe a dose correta de Xarelto.

Quadro 1: Dose recomendada de Xarelto em crianças

Peso corporal [kg]	Dose única	Frequência diária da toma	Dose diária total *	Seringa azul adequada
2,6 a menos de 3	0,8 ml	3 vezes	2,4 ml	1 ml
3 a menos de 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 a menos de 5	1,4 ml		4,2 ml	5 ml
5 a menos de 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 a menos de 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 a menos de 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 a menos de 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 a menos de 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 a menos de 30	5,0 ml	2 vezes	10,0 ml	5 ml ou 10 ml
30 a menos de 50	15,0 ml	Uma vez	15,0 ml	10 ml
50 ou mais	20,0 ml		20,0 ml	

1 ml de suspensão oral corresponde a 1 mg de rivaroxabano.

O seu médico poderá também receitar comprimidos se você ou a criança for capaz de engolir o comprimido e têm um peso de pelo menos 30 Kg.

Quando é que deve tomar ou administrar Xarelto

Tome ou administre a suspensão oral conforme indicado, todos os dias até o seu médico lhe dizer para parar.

Tome ou administre a suspensão oral todos os dias, à mesma hora, para o ajudar a lembrar-se. Considere pôr um alarme para se lembrar.

Observe, por favor, a criança para assegurar que toma a dose completa

Se o seu médico lhe disse para tomar ou administrar Xarelto:

- uma vez por dia, faça-o com um intervalo de aproximadamente 24 horas
- duas vezes por dia, faça-o com um intervalo de aproximadamente 12 horas
- três vezes por dia, faça-o com um intervalo de aproximadamente 8 horas

O seu médico decidirá durante quanto tempo é que você ou a criança tem de continuar com o tratamento.

Se você ou a criança cuspir a dose ou vomitar

- menos de 30 minutos após a toma de Xarelto, tome ou administre uma nova dose.
- mais de 30 minutos após a toma de Xarelto, **não** tome nem administre uma nova dose. Continue a tomar ou a administrar a dose seguinte de Xarelto à hora seguinte programada.

Contacto o médico se você ou a criança cuspir a dose ou vomitar repetidamente depois de tomar Xarelto.

Caso se tenha esquecido de tomar ou a administrar Xarelto

- **Se estiver a tomar ou a administrar Xarelto uma vez por dia**, tome ou administre a dose de Xarelto que foi esquecida assim que se lembrar, no mesmo dia. Se isto não for possível, não tome esta dose. Tome então a dose seguinte de Xarelto no dia seguinte. Não tome nem administre mais do que uma dose por dia.
- **Se estiver a tomar ou a administrar Xarelto duas vezes por dia:**
 - Dose que foi esquecida de manhã: tome ou administre a dose que foi esquecida assim que se lembrar. Poderá tomá-la ou administrá-la juntamente com a dose da noite.
 - Dose que foi esquecida à noite: poderá tomar ou administrar a dose que foi esquecida apenas na mesma noite. Não tome nem administre duas doses na manhã seguinte.

- **Se estiver a tomar ou a administrar Xarelto três vezes por dia**, não compense uma dose que foi esquecida. Continue com a dose seguinte programada (administrada com intervalos de 8 horas).

No dia a seguir a uma dose que foi esquecida, continue conforme receitado pelo médico, uma, duas ou três vezes por dia.

Se tomar ou administrar mais Xarelto do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tiver tomado ou administrado demasiado Xarelto suspensão oral. A toma ou administração de Xarelto em excesso aumenta o risco de hemorragia.

Se parar de tomar ou de administrar Xarelto

Não pare Xarelto sem falar primeiro com o seu médico, porque Xarelto trata e previne situações graves.

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.

Como outros medicamentos similares para reduzir a formação de coágulos de sangue, Xarelto pode causar uma hemorragia que pode potencialmente causar risco de vida. Uma hemorragia excessiva pode levar a uma queda súbita da tensão arterial (choque). Em alguns casos, a hemorragia pode não ser óbvia.

Informe imediatamente o seu médico, **se você ou a criança sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- **Sinais de hemorragia**

- hemorragia no cérebro ou interior do crânio (sintomas podem incluir dor de cabeça, fraqueza de um dos lados, vômitos, tonturas, diminuição do nível de consciência e rigidez do pescoço. Uma urgência médica grave. Procure ajuda médica imediatamente!)
- hemorragia de sangue prolongada ou excessiva
- sensação anormal de fraqueza, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça, inchaço inexplicável, falta de ar, dor no peito ou angina de peito.

O seu médico pode decidir mantê-lo ou à criança sob uma observação mais atenta ou alterar o tratamento.

- **Sinais de reações cutâneas graves**

- disseminação intensa da erupção na pele, bolhas ou lesões das mucosas, ex.: na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- uma reação medicamentosa que causa erupção na pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades no sangue e doença sistémica (síndrome de DRESS)

A frequência destes efeitos indesejáveis é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).

- **Sinais de reações alérgicas graves**

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial

Aa frequências das reações alérgicas graves são muito raras (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e pouco frequentes (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Lista global dos efeitos indesejáveis possíveis observados em adultos, crianças e adolescentes:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode provocar palidez da pele e causar fraqueza ou falta de ar
- hemorragia no estômago ou intestino, hemorragia urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual intenso), hemorragia pelo nariz, hemorragia das gengivas
- hemorragia nos olhos (incluindo hemorragia da parte branca dos olhos)
- hemorragia num tecido ou uma cavidade do corpo (hematoma, nódos negros)
- tossir sangue
- hemorragia da pele ou sob a pele
- hemorragia após uma cirurgia
- secreção de sangue ou fluído de uma ferida cirúrgica
- inchaço dos membros
- dor nos membros
- função dos rins diminuída (pode ser observada em testes realizados pelo seu médico)
- febre
- dor de estômago, indigestão, má disposição, prisão de ventre, diarreia
- tensão arterial baixa (os sintomas podem ser sensação de tonturas ou desmaio ao levantar-se)
- diminuição da força e energia de um modo geral (fraqueza, cansaço), dores de cabeça, tonturas
- erupção na pele, comichão na pele
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento de algumas enzimas hepáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- hemorragia no cérebro ou no interior do crânio (ver acima, possível efeitos indesejáveis que podem ser um sinal de hemorragia)
- hemorragia numa articulação causando dor e inchaço
- trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são células que ajudam o sangue a coagular)
- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas da pele
- função do fígado diminuída (pode ser observada em testes efetuados pelo seu médico)
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento da bilirrubina, de algumas enzimas pancreáticas ou do número de plaquetas
- desmaio
- sensação de mal-estar
- batimento cardíaco mais rápido
- boca seca
- urticária (erupção da pele com comichão)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- hemorragia num músculo
- colestase (diminuição do fluxo biliar), hepatite incl. lesão hepatocelular (inflamação do fígado incl. lesão do fígado)
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- inchaço localizado
- acumulação de sangue (hematoma) na sua virilha como uma complicação de um procedimento cardíaco no qual um cateter é inserido no interior de uma artéria da sua perna (pseudoaneurisma)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- acumulação de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)

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

- insuficiência renal após uma hemorragia grave
- aumento da pressão nos músculos das suas pernas ou braços após uma hemorragia, que pode causar dor, inchaço, sensação alterada, adormecimento ou paralisia (síndrome compartimental após uma hemorragia)

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Em geral, os efeitos indesejáveis observados em crianças e adolescentes tratados com Xarelto foram semelhantes aos que foram observados em adultos, e foram principalmente de intensidade ligeira a moderada.

Efeitos indesejáveis que foram mais frequentemente observados em crianças e adolescentes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- febre
- sangrar do nariz
- vômitos

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aumento do batimento cardíaco
- as análises ao sangue poderão revelar um aumento da bilirrubina (pigmento da bÍlis)
- trombocitopenia (número baixo de plaquetas que são as células que ajudam o sangue a coagular)
- hemorragia menstrual intensa

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- as análises ao sangue poderão revelar um aumento numa subcategoria da bilirrubina (bilirrubina direta, pigmento da bÍlis)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou a criança 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 Xarelto

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 frasco após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a preparação, o prazo de validade da suspensão é de 14 dias à temperatura ambiente.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar. Conservar na vertical após a reconstituição.

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 Xarelto

- A substância ativa é o rivaroxabano. Um frasco de vidro contém 51,7 mg (para o frasco de 100 ml) ou 103,4 mg (para o frasco de 250 ml) de rivaroxabano. Após a preparação, cada ml de suspensão contém 1 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:
Ácido cítrico (anidro) (E 330), hipromelose (2910), manitol (E 421), celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, benzoato de sódio (E 211) (ver secção 2 “Xarelto contém benzoato de

sódio e sódio”), sucralose (E 955), goma xantana (E 415), aroma doce e cremoso (consiste em substâncias aromatizantes, maltodextrina [milho], propilenoglicol (E 1520) e goma arábica [goma de acácia, E 414]).

Qual o aspeto de Xarelto e conteúdo da embalagem

Xarelto granulado para suspensão oral é um granulado branco acondicionado num frasco de vidro com uma cápsula de fecho de rosca resistente à abertura por crianças.

Apresentações:

- Para crianças com peso **inferior a 4 kg**:
Caixa com um frasco de vidro castanho (100 ml) contendo 2,625 g de granulado (corresponde a 51,7 mg de rivaroxabano), duas seringas azuis de 1 ml, uma seringa de água de 50 ml e um adaptador.
- Para crianças com peso **igual ou superior a 4 kg**:
Caixa com um frasco de vidro castanho (250 ml) contendo 5.25 g de granulado (corresponde a 103,4 mg de rivaroxabano), duas seringas azuis de 5 ml e duas de 10 ml, uma seringa de água de 100 ml e um adaptador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O volume e a frequência da dose individual ajustada em função do peso devem ser especificados pelo médico prescriptor. Esta informação deve ser escrita na embalagem exterior quando fornecida aos familiares, cuidadores ou doentes.

Queira seguir cuidadosamente as instruções de utilização do folheto que é fornecido em cada embalagem. Veja o vídeo educacional que pode aceder através de um código QR apresentado no Cartão de Alerta do Doente que é dispensado com o medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

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

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България
Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Lietuva
UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.