

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**YENTREVE 40 mg cápsulas gastroresistentes**  
**YENTREVE 20 mg cápsulas gastroresistentes**  
Duloxetina (cloridrato)

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, por favor consulte 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

### **O que contém este Folheto**

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

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

YENTREVE contém a substância ativa duloxetina. YENTREVE aumenta os níveis de serotonina e noradrenalina no sistema nervoso.

YENTREVE é um medicamento para ser tomado por via oral para o tratamento da Incontinência Urinária de Esforço (IUE) nas mulheres.

A Incontinência Urinária de Esforço é uma patologia em que as doentes têm perdas involuntárias de urina durante o esforço físico ou outras atividades como rir, tossir, espirrar, levantar-se ou fazer exercício.

Pensa-se que YENTREVE atue através do aumento da força do músculo que retém a urina quando nos rimos, espirramos ou realizamos atividades físicas.

A eficácia de YENTREVE é reforçada quando combinada com um programa chamado Treino da Musculatura do pavimento pélvico.

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

#### **NÃO tome YENTREVE se:**

- tem alergia à duloxetina ou a qualquer outro componente de YENTREVE (listados na seção 6)
- tiver doença de fígado
- tiver doença renal grave
- está a tomar ou tomou nos últimos 14 dias um outro medicamento chamado inibidor da monoamina oxidase (IMAO), (ver secção “Outros medicamentos e YENTREVE”).
- estiver a tomar um inibidor potente de uma enzima hepática chamado CYP1A2, como a fluvoxamina, habitualmente utilizada para tratar a depressão, a ciprofloxacina ou a enoxacina, habitualmente utilizadas para tratar algumas infeções.

Fale com o seu médico se tiver tensão arterial alta ou doença cardíaca. O seu médico informá-lo-á se deve ou não tomar YENTREVE.

### **Advertências e precauções**

YENTREVE pode não ser adequado para si devido às razões abaixo indicadas. Fale com o seu médico antes de tomar Yentreve se:

- estiver a tomar medicamentos para a depressão ver "Outros medicamentos e YENTREVE "
- estiver a fazer um tratamento à base de ervas contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*).
- tiver doença renal.
- tiver história de episódios convulsivos (convulsões)
- tiver tido mania
- sofrer de doença bipolar
- tiver problemas oculares tais como alguns tipos de glaucoma (pressão ocular elevada)
- tiver história de hemorragias (tendência para desenvolver nódos negros), em especial se estiver grávida (ver "Gravidez e amamentação")
- estiver em risco de ter baixos níveis de sódio (por exemplo, se estiver a tomar diuréticos, especialmente se for idoso).
- tiver tensão arterial alta
- estiver atualmente a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado.
- estiver a tomar outros medicamentos que contenham duloxetina ver "Outros medicamentos e YENTREVE ")

YENTREVE pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto. Deve informar o seu médico no caso de isto acontecer consigo.

Medicamentos como Yentreve (os chamados IRSN/ISRS) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

### ***Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão ou ansiedade***

Embora YENTREVE não esteja indicado no tratamento da depressão, a sua substância ativa (duloxetina) é utilizada como medicamento antidepressivo. Se estiver deprimido ou tiver perturbações de ansiedade pode ter algumas vezes pensamentos de auto mutilação ou de suicídio. Estes podem aumentar quando começa a tomar antidepressivos pela primeira vez, dado que estes medicamentos levam todos algum tempo a fazer efeito, habitualmente duas semanas, às vezes mais.

Terá mais probabilidades de vir a pensar assim se:

- já tiver tido anteriormente pensamentos suicidas ou de automutilação
- for um jovem adulto. Informações de ensaios clínicos demonstraram um aumento do risco de comportamentos suicidas em adultos com idade inferior a 25 anos, com doenças psiquiátricas tratados com um antidepressivo.

### **Se nalguma ocasião tiver tido pensamentos de automutilação ou de suicídio, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital.**

Pode achar útil contar a um parente ou a um amigo próximo que se sente deprimido ou que sofre de ansiedade e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se a sua depressão ou ansiedade está a piorar ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

### ***Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade***

YENTREVE não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Também deve saber que os doentes com menos de 18 anos de idade têm um risco acrescido de efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideias de suicídio e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamentos de oposição e cólera) quando tomam este tipo de medicamentos. Além disso, a segurança a longo prazo relativa aos efeitos sobre o crescimento, desenvolvimento da maturidade, desenvolvimento cognitivo e comportamental do YENTREVE neste grupo etário, ainda não foi demonstrada.

### **Outros medicamentos e YENTREVE**

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se

vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O componente principal do YENTREVE, a duloxetina, é utilizado noutros medicamentos para outras doenças:

- dor neuropática do diabético, depressão, ansiedade e incontinência urinária

A utilização de mais do que um destes medicamentos ao mesmo tempo deve ser evitada. Confirme com o seu médico se já está a tomar outros medicamentos contendo duloxetina.

O seu médico deve decidir se pode tomar YENTREVE com outros medicamentos. **Não inicie ou pare de tomar algum medicamento, incluindo os que tenha comprado sem receita médica ou que sejam de ervanária, antes de se aconselhar com o seu médico.**

Também deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

***Inibidores da Monoamina Oxidase (IMAO):*** Não deve tomar YENTREVE se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente (nos últimos 14 dias) um antidepressivo denominado inibidor da monoamino oxidase (IMAO). Exemplos de IMAOs incluem moclobemida (um antidepressivo) e linezolida (um antibiótico). A utilização de um IMAO juntamente com muitos medicamentos sujeitos a receita médica, incluindo YENTREVE, pode causar efeitos indesejáveis graves ou até mesmo colocar a vida em perigo. Deve esperar pelo menos 14 dias após ter parado de tomar um IMAO antes de começar a tomar YENTREVE. Deve esperar também pelo menos 5 dias após ter parado YENTREVE antes de começar a tomar um IMAO.

***Medicamentos que podem causar sonolência:*** Estes poderão incluir medicamentos receitados pelo seu médico (benzodiazepinas, medicamentos fortes para as dores, antipsicóticos, fenobarbital e anti-histamínicos sedativos).

***Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina:*** triptanos, tramadol, triptofano, inibidores seletivos da recaptção da serotonina ISRSs (tais como a paroxetina e a fluoxetina). INRSs (tais como a venlafaxina), antidepressivos tricíclicos (tais como a clomipramina, amitriptilina), petidina, erva de S. João e IMAOs (tais como a moclobemida e a linezolida). Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis; se tiver algum sintoma pouco comum quando estiver a tomar algum destes medicamentos juntamente com YENTREVE, deve consultar o seu médico.

***Anticoagulantes orais ou antiagregantes plaquetários:*** Medicamentos que aumentam a fluidez do sangue ou que evitam a coagulação do sangue. Estes medicamentos podem aumentar o risco de hemorragia.

#### **Tomar YENTREVE com alimentos, bebidas e álcool:**

YENTREVE pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve ter cuidados adicionais se beber álcool quando estiver a tomar YENTREVE.

#### **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.

- Informe o seu médico se ficar grávida ou estiver a pensar engravidar, enquanto estiver a tomar YENTREVE. Só deve usar YENTREVE após discutir com o seu médico os potenciais benefícios e os potenciais riscos para o bebé.
- Certifique-se que a sua parteira e/ou médico sabem que está a tomar YENTREVE. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes, (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça “azulado”. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar a sua parteira e/ou o seu médico imediatamente.
- Se tomar YENTREVE próximo do final da gravidez, o seu bebé pode ter alguns sintomas quando

nascer. Estes começam habitualmente à nascença ou dentro de alguns dias após o nascimento. Estes sintomas podem incluir músculos flácidos, tremores, nervosismo, não se alimentar adequadamente, problemas em respirar e convulsões. Se o seu bebé tiver algum destes sintomas quando nascer, ou se ficar preocupada com a saúde do seu bebé, deve aconselhar-se com o seu médico ou parteira.

- Se tomar YENTREVE próximo do final da sua gravidez, existe um risco aumentado de hemorragia vaginal excessiva logo após o nascimento, especialmente se tiver antecedentes de distúrbios hemorrágicos. O seu médico ou parteira deve saber que está a tomar duloxetina para que a possam aconselhar.
- Os dados disponíveis do uso de YENTREVE durante os primeiros três meses de gravidez não mostram um risco aumentado de malformações congénitas em geral na criança. Se o YENTREVE for tomado durante a segunda metade da gravidez, pode existir um risco aumentado de o bebé nascer prematuro (6 bebés prematuros adicionais por cada 100 mulheres que tomam YENTREVE na segunda metade da gravidez), principalmente entre as semanas 35 e 36 de gravidez.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não se recomenda o uso de YENTREVE enquanto estiver a amamentar. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

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

YENTREVE pode fazê-lo sentir-se ensonado ou tonto. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas, antes de saber o efeito que YENTREVE tem em si.

#### **YENTREVE contém sacarose**

YENTREVE contém **sacarose**. Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### **YENTREVE contém sódio**

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

### **3. Como tomar YENTREVE**

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

YENTREVE é para uso oral. Deve engolir a cápsula inteira com água.

A dose habitual de YENTREVE é 40 mg duas vezes ao dia (de manhã e ao final da tarde/noite). O seu médico pode decidir começar o tratamento com 20 mg duas vezes por dia durante duas semanas antes de aumentar a dose para 40 mg duas vezes por dia.

Para não se esquecer de tomar YENTREVE, tome-o sempre todos os dias á mesma hora.

Não deixe de tomar YENTREVE nem altere a dose sem falar com o seu médico. É importante tratar a sua doença adequadamente para o ajudar a melhorar. Se não se tratar, a sua doença pode não desaparecer, pode agravar-se e ser mais difícil de tratar.

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

Avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a quantidade de YENTREVE indicada pelo seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem sonolência, coma, síndrome da serotonina (uma reação rara que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, inépcia, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudação ou músculos rígidos), desmaios, vômitos e batimentos cardíacos rápidos.

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

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver na altura da próxima dose, não tome a dose que se esqueceu e tome apenas a dose habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que o total da dose diária de YENTREVE que lhe foi receitada.

### **Se parar de tomar YENTREVE**

**NÃO deixe** de tomar as cápsulas sem o conselho do seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico achar que já não precisa de YENTREVE, pedir-lhe-á para reduzir a dose durante 2 semanas. Algumas doentes que pararam subitamente de tomar YENTREVE após uma semana ou mais de tratamento tiveram sintomas tais como

- tonturas, sensação de formigueiro como agulhas e alfinetes, ou sensação de choques elétricos (especialmente na cabeça), distúrbios do sono (sonhos fortes, pesadelos, insónia), fadiga, sonolência, sentir-se inquieta ou agitada, sentir-se ansiosa, enjoos (náuseas) ou estar enjoada (vómitos), estremecimento (tremores), dores de cabeça, dores nos músculos, sentir-se agitada, diarreia, sudação excessiva ou vertigens.

Estes sintomas habitualmente não são graves e desaparecem dentro de alguns dias, mas se tiver sintomas que lhe causem problemas, deve consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados e desaparecem em pouco tempo.

### **Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)**

- Sentir-se enjoado (náuseas), boca seca, prisão de ventre e cansaço.

### **Efeitos secundários frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- sentir-se enjoado (náuseas), boca seca, prisão de ventre
- fadiga
- falta de apetite
- problemas em dormir, sentir-se agitado, diminuição do apetite sexual, ansiedade, dificuldade em dormir
- dores de cabeça, tonturas, sentir-se lento, sentir-se ensonado, tremores, dormência, incluindo dormência, picadas ou sensação de formigueiro na pele
- visão turva
- sensação de tonturas ou “cabeça a andar à roda” (vertigens) aumento da pressão arterial, rubor
- diarreia, dores de estômago, sentir-se enjoado (vómitos), azia ou indigestão
- aumento da sudação
- fraqueza, arrepios

### **Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas )**

- inflamação da garganta que causa voz rouca
- reações alérgicas
- diminuição da atividade da glândula da tiroide, que pode causar cansaço ou aumento de peso
- desidratação
- ranger ou cerrar os dentes , sentir-se desorientado, falta de motivação, ausência ou dificuldade

- em atingir o orgasmo, sonhos anormais
- sentir-se nervoso, dificuldade de concentração, alterações do paladar, pouca qualidade de sono
- pupilas dilatadas (a parte escura no centro do olho), problemas de visão, sensação de olho seco
- acufenos (percepção de sons dentro do ouvido quando não há sons exteriores), dor de ouvidos
- sentir o coração a bater no peito, batimentos cardíacos rápidos e/ou irregulares
- desmaios
- aumento dos bocejos
- vomitar sangue, sangue nas fezes ou fezes pretas, gastroenterite, inflamação da boca, soluços, dificuldade em engolir, gases, mau hálito
- Inflamação do fígado que pode causar dor abdominal e coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos
- erupção na pele, suores noturnos, urticária, suores frios, tendência acrescida para nódulos negros
- contrações musculares, rigidez muscular, espasmos musculares, contração do maxilar
- dificuldade em começar a urinar, dor ao urinar, necessidade de urinar durante a noite, urinar com frequência, cheiro anormal da urina, hemorragias vaginais anormais, sintomas de menopausa
- dor no peito, sentir frio, sede, sentir calor
- perda de peso, aumento de peso
- Yentreve pode provocar efeitos dos quais pode não estar consciente, tais como, aumento das enzimas hepáticas ou dos níveis de potássio no sangue, creatinina fosfoquinase, açúcar ou colesterol no sangue.

#### **Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)**

- reações alérgicas graves que podem causar dificuldade em respirar ou tonturas com inchaço da língua ou dos lábios
  - níveis baixos de sódio no sangue (principalmente nos idosos; os sintomas podem incluir sentir-se tonto, fraco, confuso, ensonado ou muito cansado ou sentir-se ou ficar enjoado, sintomas mais graves são os desmaios, convulsões ou quedas), síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIHAD)
  - comportamento suicida, pensamentos suicidas, mania (hiperatividade, pensamentos rápidos diminuição da necessidade de dormir), alucinações, agressão e raiva
  - “Síndrome da serotonina” (uma reação rara que pode causar sentimentos de euforia, sonolência, descoordenação, agitação, sensação de estar embriagado, febre, sudorese ou rigidez muscular), convulsões, movimentos súbitos e involuntários dos músculos, sensação de
  - inquietação ou incapacidade de se manter sentado ou quieto, dificuldade em controlar os movimentos, p.ex. falta de coordenação motora ou movimentos involuntários dos músculos, síndrome das pernas inquietas.
  - pressão aumentada no olho (glaucoma)
- tosse, sibilos e falta de ar, que podem ser acompanhados por temperatura elevada
- tonturas, sentir-se tonto ou desmaiar quando está em pé, dedos das mãos e dos pés frios
  - aperto na garganta, hemorragias nasais
  - perder sangue vivo nas fezes, inflamação do intestino grosso (levando a diarreia).
  - falência hepática, coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos (icterícia)
  - síndrome de Stevens-Johnsson (doença grave com “bolhas” na pele, boca, olhos e genitais), reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta (angioedema), sensibilidade à luz solar
  - contrações musculares
  - dificuldade ou incapacidade em urinar, necessidade de urinar mais do que o normal, diminuição do volume de urina
  - períodos menstruais anormais, incluindo períodos abundantes, dolorosos, irregulares ou prolongados, períodos pouco abundantes ou falhas não habituais no período menstrual, produção anormal de leite
  - sangramento vaginal excessivo logo após o nascimento (hemorragia pós-parto)
  - quedas (principalmente nos idosos), marcha anormal

### **Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)**

- inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea)

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar YENTREVE**

### **Manter este medicamento fora da vista e do alcancedas crianças**

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 30 °C.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de YENTREVE**

A **substância ativa** é duloxetina. Cada cápsula gastrorresistente contém 20 ou 40 mg de duloxetina (sob a forma de cloridrato de duloxetina).

Os **outros** componentes são:

*Conteúdo da cápsula:* hipromelose, acetato succinato de hidroxipropil metilcelulose, sacarose, esferas de açúcar, talco, dióxido de titânio (E171) e citrato de trietilo.

(Ver o final da secção 2 para mais informações sobre sacarose)

*Invólucro capsular:* Gelatina, laurisulfato de sódio, dióxido de titânio (E171) Indigotina (E132), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172), tinta preta comestível.

*Tinta preta comestível:* Óxido de ferro negro sintético (E172), Propilenoglicol, Goma-laca.

### **Qual o aspeto de YENTREVE e conteúdo da embalagem**

YENTREVE é uma cápsula gastrorresistente.

Cada cápsula gastrorresistente de YENTREVE contém esferas de cloridrato de duloxetina com uma cobertura que as protege dos ácidos do estômago.

YENTREVE está disponível em duas dosagens: 20 e 40 mg.

As cápsulas de 40 mg são laranja e azuis impressas com “40mg” e com o código “9545”.

As cápsulas de 20 mg são azuis impressas com “20mg” e com o código “9544”.

YENTREVE 40 mg está disponível em caixas com 28, 56, 98, 140 e 196 (2 x 98) cápsulas gastrorresistentes.

YENTREVE 20 mg está disponível em caixas com 28, 56 e 98 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização no Mercado:* Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos.

*Fabricante:* Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain.

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

**België/Belgique/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España**

Spaly Bioquímica, S.A.  
Tel: + 34 91 623 17 32

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>