

Folheto informativo : Informação para o utilizador

Zocital 5 mg comprimidos revestidos por película
Zocital 10 mg comprimidos revestidos por película
Zocital 15 mg comprimidos revestidos por película
Zocital 20 mg comprimidos revestidos por película
Escitalopram, oxalato

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

1. O que é Zocital e para que é utilizado

Zocital contém escitalopram e é utilizado para o tratamento da depressão (episódios depressivos major) e perturbações da ansiedade (tais como perturbações de pânico com ou sem agorafobia, perturbação de ansiedade social e perturbação da ansiedade generalizada e perturbação obsessiva-compulsiva).

Zocital pertence a um grupo de antidepressores conhecidos como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS). Estes medicamentos atuam no sistema serotoninérgico do cérebro aumentando o nível de serotonina. As perturbações no sistema serotoninérgico são consideradas um importante fator no desenvolvimento de depressão e doenças relacionadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zocital

Não tome Zocital:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao escitalopram ou a qualquer outro componente de Zocital (indicados na secção 6).
- Se toma outros medicamentos que pertencem a um grupo chamado inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo selegilina (utilizada no tratamento da doença de

Parkinson), moclobemida (utilizada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

- Se nasceu com uma anomalia do ritmo cardíaco ou já teve um episódio de ritmo cardíaco anormal (perceptível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).

- Se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco (ver secção "Outros medicamentos e Zocital").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zocital.

Por favor informe o seu médico se tem qualquer outra condição ou doença, uma vez que o seu médico pode precisar de ter isso em consideração. Em particular, diga ao seu médico:

- Se tem epilepsia. O tratamento com Zocital deve ser interrompido se ocorrerem convulsões ou se houver um aumento da frequência de convulsões (ver secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis").

- Se sofre de diminuição da função do fígado ou renal. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose.

- Se tem diabetes. O tratamento com Zocital pode alterar o controlo glicémico. A dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais pode necessitar de ser ajustada.

- Se tem um nível de sódio no sangue diminuído.

- Se tem tendência para desenvolver facilmente hemorragias e nódoas negras ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

- Se está a receber tratamento eletroconvulsivo.

- Se tem uma doença cardíaca coronária.

- Se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos ou teve recentemente um ataque cardíaco.

- Se tem um ritmo cardíaco muito lento em repouso e/ou se tem consciência que pode ter níveis baixos de sais minerais no sangue devido a situações de diarreia intensa, vômitos ou utilização de diuréticos (medicamentos para a tensão alta que fazem urinar mais).

- Se sentir um ritmo cardíaco rápido ou irregular ou sensação de desmaio, colapso ou tonturas ao pôr-se em pé ou levantar-se, o que pode indicar alterações do ritmo cardíaco.

Importante:

Alguns doentes com doença maníaco-depressiva podem entrar numa fase maníaca. Esta é caracterizada por uma invulgar e rápida alteração de ideias, alegria inapropriada e excessiva atividade física. Se se sentir assim, contacte o seu médico.

Sintomas tais como inquietação ou dificuldade em se sentar ou permanecer sentado podem também ocorrer durante as primeiras semanas de tratamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Ideação suicida e agravamento da sua depressão ou perturbação de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá, por vezes, pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem.

Normalmente os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos de suicídio ou de autoagressão.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
- Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Zocital não deve normalmente ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe.

Apesar disso, o médico poderá prescrever Zocital para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Zocital para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Zocital. Assinala-se igualmente que não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental de Zocital neste grupo etário.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Outros medicamentos e Zocital

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

NÃO TOME ZOCITAL se está a tomar medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou quaisquer outros que possam afetar o ritmo cardíaco, como antiarrítmicos das classes IA e III, antipsicóticos (ex.: derivados das fenotiazinas, pimozida, haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol, mizolastina). Se tiver dúvida fale como seu médico.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- “Inibidores não-seletivos das monoaminoxidases (IMAO)”, contendo fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida e tranilcipromina como substâncias ativas. Se tomou qualquer destes medicamentos, vai necessitar de esperar 14 dias antes de iniciar a toma de Zocital. Após a paragem de Zocital, deve esperar 7 dias antes de tomar qualquer destes medicamentos.
- “Inibidores seletivos reversíveis da MAO-A”, contendo moclobemida (usada para tratar a

depressão).

- “Inibidores irreversíveis da MAO-B”, contendo selegilina (usada para o tratamento da doença de Parkinson). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- O antibiótico linezolida.
- Lítio (utilizado no tratamento da perturbação maníaco-depressiva) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (ambas utilizadas no tratamento da depressão).
- Sumatriptano e medicamentos similares (utilizados para tratamento da enxaqueca) e tramadol (utilizado na dor grave). Estes aumentam o risco de efeitos indesejáveis.
- Cimetidina e omeprazol (utilizados para tratamento de úlceras do estômago), fluconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), fluvoxamina (antidepressor) e ticlopidina (usada para reduzir o risco de trombose). Estes podem aumentar os níveis sanguíneos de Zocital.
- Erva de S. João (hipericão, *Hypericum perforatum* – uma preparação fitofarmacêutica utilizada para a depressão).
- Ácido salicílico e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para o alívio de dores ou para diluir o sangue, os chamados anticoagulantes). Estes podem aumentar a tendência para a hemorragia.
- Varfarina, dipiridamol e fenprocumom (medicamentos utilizados para diluir o sangue, chamados anticoagulantes). O seu médico irá provavelmente verificar o tempo de coagulação do seu sangue ao iniciar ou ao parar Zocital, de modo a confirmar se a sua dose de anticoagulante é ainda adequada.
- Mefloquina (usada no tratamento da malária), bupropiona (usado no tratamento da depressão) e tramadol (usado no tratamento da dor grave) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído.
- Neurolépticos (medicamentos usados para tratar a esquizofrenia, psicoses) devido ao possível risco de limiar para convulsões diminuído e antidepressores.
- Flecainida, propafenona e metoprolol (usados em doenças cardiovasculares) e desipramina, clomipramina e nortriptilina (antidepressores) e risperidona, tioridazina e haloperidol (antipsicóticos). Pode ser necessário ajustar a dose de Zocital.

Zocital com alimentos, bebidas e álcool

Zocital pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção "3. Como tomar Zocital").

Tal como com muitos medicamentos, não é aconselhável combinar Zocital com álcool, embora Zocital não demonstre interagir com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não tome Zocital se está grávida, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Se tomou Zocital durante os últimos 3 meses da sua gravidez, deve ter em atenção de que os efeitos seguintes podem ser observados no seu bebé recém-nascido: dificuldades de respiração, pele azulada, convulsões, alterações da temperatura corporal, dificuldade de alimentação, vómitos, baixo nível de açúcar no sangue, músculos rígidos ou flácidos, reflexos intensos, tremores, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldades em dormir. Se o seu bebé recém-nascido apresentar algum destes sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Certifique-se que o seu médico e/ou pessoal de enfermagem sabem que está a tomar escitalopram. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Zocital podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no 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 o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

Se tomar Zocital próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Zocital, para que a possam aconselhar.

Se usado durante a gravidez Zocital nunca deve ser parado abruptamente.

Não tome Zocital se está a amamentar, a menos que tenha analisado com o seu médico os riscos e benefícios envolvidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhável não conduzir ou utilizar máquinas até que saiba como Zocital o afeta.

Zocital contém sódio

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

3. Como tomar Zocital

Tomar Zocital sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Depressão

A dose habitual é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbações de pânico

A dose inicial é de 5 mg tomada como uma dose única diária durante a primeira semana, antes de se aumentar para 10 mg por dia. A dose pode ser ainda aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação de ansiedade social

A dose habitualmente recomendada é de 10 mg tomada como uma dose única diária. O seu médico poderá diminuir a sua dose para 5 mg por dia ou aumentá-la para um máximo de 20 mg por dia, dependendo de como responder ao medicamento.

Perturbação da ansiedade generalizada

A dose normalmente recomendada de Zocital é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A

dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Perturbação obsessiva-compulsiva

A dose normalmente recomendada de Zocital é de 10 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 20 mg por dia.

Idosos (mais de 65 anos de idade)

A dose inicial normalmente recomendada é de 5 mg tomada como uma dose única diária. A dose pode ser aumentada pelo seu médico até um máximo de 10 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Zocital não deve ser administrado a crianças ou adolescentes. Para mais informação veja por favor a secção "2 O que precisa de saber antes de tomar Zocital".

Pode tomar Zocital com ou sem alimentos. Engula o comprimido com um pouco de água. Não os mastigue, uma vez que têm um sabor amargo.

Caso seja necessário, a ranhura permite dividir os comprimidos de 10 mg, 15 mg e 20 mg em doses iguais.

Duração do tratamento

Podem decorrer algumas semanas até que sinta uma melhoria do seu estado. Continue a tomar Zocital mesmo que leve algum tempo até que sinta uma melhoria do seu estado.

Não altere a dose do seu medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Continue a tomar Zocital enquanto o seu médico assim o recomendar. Se parar o tratamento demasiado cedo os sintomas podem voltar. Recomenda-se que o tratamento seja continuado durante, pelo menos, 6 meses após se sentir de novo melhor.

Se tomar mais Zocital do que deveria

Se alguém tomou mais do que a dose prescrita de Zocital, contacte o seu médico ou a urgência do hospital mais próximo imediatamente. Proceda deste modo, mesmo que não apresente sinais de desconforto. Alguns dos sinais de sobredosagem podem ser tonturas, tremor, agitação, convulsões, coma, náuseas, vômitos, alteração do ritmo do coração, diminuição da pressão sanguínea e alteração no equilíbrio de fluidos/sais do corpo. Leve a embalagem de Zocital consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Zocital

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, e se se lembrar antes de se deitar, tome a dose de imediato.

Continue como habitualmente no dia seguinte. Se apenas se lembrar durante a noite, ou no dia seguinte, ignore a dose esquecida e continue como normalmente.

Se parar de tomar Zocital

Não pare de tomar Zocital até que o seu médico lhe diga para o fazer. Quando tiver completado o seu tratamento, é geralmente recomendado que a dose de Zocital seja gradualmente reduzida ao longo de algumas semanas.

Quando parar de tomar Zocital especialmente se for abruptamente, pode sentir sintomas de descontinuação. Estes são comuns quando o tratamento com Zocital é parado. O risco é mais elevado quando Zocital tiver sido usado durante um longo período de tempo ou em doses elevadas ou quando a dose é reduzida de forma demasiado rápida. A maioria das pessoas considera que os sintomas são ligeiros e que desaparecem por si em duas semanas. Contudo, em alguns doentes eles podem ser graves em intensidade ou podem prolongar-se (2 a 3 meses ou mais). Se tiver sintomas de descontinuação graves quando parar de tomar Zocital, por favor contacte o seu médico. Ele ou ela pode pedir-lhe para voltar a tomar os seus comprimidos novamente e deixar de tomá-los mais lentamente.

Os sintomas de descontinuação incluem: sensação de tonturas (instável ou sem equilíbrio), sensação de formigueiro, sensação de escaldão e (menos frequentemente) sensação de choques elétricos, incluindo na cabeça, sono perturbado (sonhos vívidos, pesadelos, incapacidade de dormir), ansiedade, cefaleias, sensação de mal-estar (náuseas), sudção (incluindo suores noturnos), sensação de inquietação ou agitação, tremor (instabilidade), sensação de confusão ou desorientação, sensação de emotividade ou irritabilidade, diarreia (fezes soltas), perturbações visuais, batimentos do coração agitados ou fortes (palpitações).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Zocital pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente após algumas semanas de tratamento. Tenha em atenção o facto de que muitos dos efeitos podem ser também sintomas da sua doença, e portanto melhorarem quando se começar a sentir melhor.

Fale com o seu médico se sentir algum dos efeitos indesejáveis seguintes durante o tratamento: Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000):

- Hemorragias não usuais, incluindo hemorragias gastrointestinais

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000):

- Se sentir a pele inchada, língua, lábios ou face ou se tiver dificuldades em respirar ou engolir (reação alérgica), contacte o seu médico ou vá ao hospital imediatamente.

- Se tiver febre alta, agitação, confusão, tremores e contrações súbitas dos músculos, estes podem ser sinais de uma situação rara denominada síndrome serotoninérgica. Se se sentir assim contacte o seu médico.

Se sentir os efeitos adversos seguintes deve contactar o seu médico ou ir para o hospital imediatamente:

- Dificuldade em urinar

- Convulsões, ver também secção “Advertências e precauções”

O amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos são sinais de diminuição da função do fígado / hepatite.

- Ritmo cardíaco rápido e irregular ou desmaio, os quais podem ser sintomas de uma situação que pode colocar a vida em risco conhecida como torsades de pointes.

Em adição aos efeitos indesejáveis mencionados acima, têm sido notificados:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 utilizador em 10):

- Sensação de mal-estar (náuseas)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- Nariz entupido ou com corrimento (sinusite)
- Diminuição ou aumento do apetite
- Ansiedade, inquietação, sonhos anómalos, dificuldade em adormecer, sonolência, tonturas, bocejos, tremores, sensação de formigueiro na pele
- Diarreia, obstipação, vômitos e secura de boca
- Aumento da sudoração
- Dores nos músculos e articulações (artralgia e mialgia)
- Perturbações sexuais (atraso na ejaculação, problemas com a ereção, motivação sexual diminuída e as mulheres podem ter dificuldade em atingir o orgasmo)
- Cansaço, febre
- Peso aumentado

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1 000):

- Urticária, eritema, comichão (prurido)
- Ranger os dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, estado de confusão
- Perturbação do sono, alteração do paladar, desmaio (síncope)
- Pupilas aumentadas (midríase), perturbação da visão, zumbidos nos ouvidos (acufeno)
- Perda de cabelo
- Hemorragia vaginal
- Diminuição do peso
- Batimentos cardíacos rápidos
- Inchaço dos braços ou pernas
- Hemorragia do nariz

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000):

- Agressão, despersonalização, alucinações
- Batimentos cardíacos lentos

Alguns doentes relataram (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Pensamentos de autoagressão ou suicídio, ver também secção "Advertências e precauções"
- Níveis diminuídos de sódio no sangue (os sintomas são indisposição e mal-estar, com fraqueza muscular ou confusão)
- Tonturas ao levantar-se devido a pressão sanguínea baixa (hipotensão ortostática)
- Teste da função hepática anómalo (níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue)
- Perturbações do movimento (movimentos involuntários dos músculos)
- Ereções dolorosas (priapismo)
- Perturbações a nível de hemorragias, incluindo hemorragias da pele e mucosas (equimoses) e nível baixo de plaquetas (trombocitopenia)
- Inchaço súbito da pele e mucosas (angioedema)
- Aumento da quantidade de urina eliminada (secreção da ADH inapropriada)
- Produção de leite em mulheres que não estão a amamentar
- Mania
- Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos

- Alteração do ritmo cardíaco (denominada "prolongamento do intervalo QT" e perceptível no eletrocardiograma, um exame que avalia o funcionamento do seu coração).
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez, amamentação e fertilidade" na secção 2 para mais informações

Adicionalmente, alguns efeitos indesejáveis são conhecidos por ocorrerem com medicamentos que atuam de forma semelhante à do escitalopram (a substância ativa de Zocital). Incluem:

- Inquietação motora (acatisia)
- Anorexia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zocital

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após a palavra "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zocital

- A substância ativa é o escitalopram (na forma de oxalato de escitalopram). Cada comprimido

revestido por película de Zocital contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de escitalopram.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Prosolv SMCC 90 (celulose microcristalina, sílica coloidal anidra), talco, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose 6 cp, Macrogol 6000 e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Zocital e conteúdo da embalagem

Zocital está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Owlpharma Consulting, Lda.

IPN – Incubadora, Rua Pedro Nunes

3030-199 Coimbra

Portugal

Fabricantes

Jaba Farmacêutica, S.A.

Zona Industrial da Abrunheira

Rua da Tapada Grande, 2

Sintra

Portugal

Actavis Ltd.

B16 - Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur, 78

Hafnarfjörður

Islândia

Este folheto foi revisto pela última vez em