

Folheto informativo: informação para o doente

Zonisamida Mylan 25 mg cápsulas
Zonisamida Mylan 50 mg cápsulas
Zonisamida Mylan 100 mg cápsulas
zonisamida

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zonisamida Mylan e para que é utilizado

Zonisamida Mylan contém a substância ativa zonisamida e é utilizado como medicamento antiepilético.

Zonisamida Mylan é utilizado no tratamento de crises que afetam uma parte do cérebro (crises parciais), que podem ou não ser seguidas por crises que afetam a totalidade do cérebro (generalização secundária).

Zonisamida Mylan pode ser utilizado:

- Isoladamente, para tratar crises epiléticas em adultos.
- Com outros antiepiléticos, para tratar crises epiléticas em adultos, adolescentes e crianças com 6 anos de idade ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zonisamida Mylan

Não tome Zonisamida Mylan:

- Se tem alergia à zonisamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- tem alergia a qualquer outro medicamento do grupo das sulfonamidas. Os exemplos incluem: antibióticos do grupo das sulfonamidas, diuréticos do grupo das tiazidas e antidiabéticos do grupo das sulfonilureias.

Advertências e precauções

Zonisamida Mylan pertence a um grupo de medicamentos (sulfonamidas) que podem provocar reações alérgicas graves, erupções cutâneas graves e problemas no sangue, os quais, em casos muito raros, podem ser fatais (ver secção 4. Efeitos Secundários Possíveis).

Um pequeno número de pessoas a ser tratado com antiepiléticos como a zonisamida registou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se, a qualquer momento, tiver tido estes pensamentos, contacte de imediato o seu médico.

Podem ocorrer erupções cutâneas graves com a terapêutica com zonisamida, incluindo casos de síndrome de Stevens-Johnson.

A utilização de Zonisamida Mylan pode causar níveis elevados de amónia no sangue, o que pode levar a uma alteração da função cerebral, sobretudo se estiver a tomar outros medicamentos que possam aumentar os níveis de amónia (por exemplo, valproato), se tiver uma doença genética que provoque a acumulação de amónia em excesso no organismo (perturbação do ciclo da ureia) ou se tiver problemas hepáticos. Informe imediatamente o seu médico se ficar excecionalmente sonolento ou confuso.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zonisamida Mylan se:

- tiver menos de 12 anos de idade, já que poderá apresentar um maior risco de redução da sudção, golpe de calor, pneumonia e problemas hepáticos. Se tiver menos de 6 anos de idade, Zonisamida Mylan não é recomendado para si.
- for idoso, pois a sua dose de Zonisamida Mylan pode precisar de ser ajustada e pode ter uma maior probabilidade de vir a desenvolver uma reação alérgica, uma erupção cutânea grave, inchaço dos pés e pernas e comichão durante o tratamento com Zonisamida Mylan (ver secção 4 Efeitos Secundários Possíveis).
- sofrer de problemas hepáticos (no fígado), pois a sua dose de Zonisamida Mylan pode precisar de ser ajustada.
- tiver problemas nos olhos, como glaucoma.
- sofrer de problemas renais (nos rins), pois a sua dose de Zonisamida Mylan pode precisar de ser ajustada.
- tiver tido anteriormente cálculos renais (pedra nos rins), pois pode ter um risco aumentado de desenvolver mais cálculos. **Reduza o risco de desenvolver cálculos renais bebendo água em quantidade suficiente.**
- viver ou estiver de férias num local onde o tempo é quente. Zonisamida Mylan pode provocar uma redução na transpiração o que pode levar a um aumento na temperatura corporal. **Reduza o risco de sobreaquecimento bebendo água em quantidade suficiente e mantendo-se fresco.**
- tiver baixo peso ou tiver perdido muito peso pois Zonisamida Mylan pode provocar uma perda adicional de peso. Informe o seu médico pois é possível que o seu peso tenha de ser vigiado.
- estiver grávida ou possa engravidar (ver secção “gravidez, amamentação e fertilidade” para mais informações).

Se algum destes sintomas se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Zonisamida Mylan.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico sobre os seguintes riscos:

Prevenção de golpe de calor e desidratação nas crianças

Zonisamida Mylan pode fazer com que o seu filho transpire menos e sobreaqueça e se o seu filho não for tratado, isto pode levar a lesão cerebral e morte. As crianças apresentam um maior risco, especialmente nos dias quentes.

Quando o seu filho estiver a tomar Zonisamida Mylan:

- Mantenha o seu filho fresco, especialmente nos dias quentes
- O seu filho deve evitar fazer exercício excessivo, especialmente em dias quentes
- Dê a beber bastante água fria ao seu filho
- O seu filho não deve tomar os seguintes medicamentos:

inibidores da anidrase carbónica (como o topiramato e a acetazolamida) e agentes anticolinérgicos (como a clomipramina, hidroxizina, difenidramina, haloperidol, imipramina e oxibutinina).

Se a pele do seu filho ficar muito quente com pouca ou nenhuma sudação, ou se ficar confuso ou tiver câibras musculares, ou o batimento cardíaco ou a respiração do seu filho se tornarem rápidos:

- Leve o seu filho para um local fresco, à sombra
- Mantenha a pele do seu filho fresca com água fresca (não fria) aplicada sobre uma esponja
- Dê água fria ao seu filho para beber
- Procure ajuda médica urgente.

- **Peso corporal:** deve monitorizar o peso do seu filho mensalmente e consultar o seu médico assim que possível se o seu filho não estiver a ganhar suficiente peso. Zonisamida Mylan não é recomendado para crianças com baixo peso ou com pouco apetite e deve ser utilizado com precaução naqueles com menos de 20 kg.
- **Nível aumentado de ácido no sangue e cálculos renais:** reduza estes riscos ao assegurar que o seu filho bebe suficiente água e não está a tomar qualquer outro medicamento que possa causar cálculos renais (ver outros medicamentos). O seu médico monitorizará os níveis sanguíneos de bicarbonato do seu filho e os seus rins (ver também secção 4).

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade dado não se saber se os potenciais benefícios são superiores aos riscos para este grupo etário.

Outros medicamentos e Zonisamida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Zonisamida Mylan deve ser utilizado com precaução em adultos quando tomado com medicamentos que podem provocar pedra nos rins, tais como o topiramato ou a acetazolamida. Esta combinação não é recomendada em crianças.
- Zonisamida Mylan pode provocar eventualmente um aumento nos níveis sanguíneos de medicamentos como a digoxina e a quinidina podendo, desta forma, ser necessário efetuar uma diminuição nas suas doses.
- Outros medicamentos como a fenitoína, a carbamazepina, a fenobarbitona e a rifampicina podem diminuir os seus níveis sanguíneos de Zonisamida Mylan, o que pode requerer um ajuste na sua dose de Zonisamida Mylan.

Zonisamida Mylan com alimentos e bebidas

Zonisamida Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se for uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar uma contraceção adequada enquanto estiver a tomar e durante um mês após ter terminado Zonisamida Mylan.

Se está a planear engravidar, fale com o seu médico antes de parar a contraceção e antes de engravidar sobre a possibilidade de mudar para outros tratamentos adequados. Se está grávida ou pensa estar grávida, informe imediatamente o seu médico. Não deverá interromper o seu tratamento sem discutir o assunto com o seu médico.

Só pode tomar Zonisamida Mylan durante a gravidez caso o seu médico assim o determine. A investigação científica demonstrou um risco aumentado de malformações congénitas nas crianças de mulheres a tomar medicamentos antiepiléticos. O risco de defeitos congénitos ou perturbações do desenvolvimento neurológico (problemas de desenvolvimento cerebral) para o seu filho após tomar Zonisamida Mylan durante a sua gravidez é desconhecido. Um estudo mostrou que bebés nascidos de mães a tomar zonisamida durante a gravidez eram mais pequenos do que o esperado para a sua idade ao nascer, comparativamente a bebés nascidos de mães tratadas com monoterapêutica com lamotrigina. Assegure-se de que está totalmente informada sobre os riscos e os benefícios da utilização de zonisamida para a epilepsia durante a gravidez.

Não amamente durante o tempo que estiver a tomar ou durante o primeiro mês depois de ter terminado Zonisamida Mylan.

Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos da zonisamida na fertilidade humana. Estudos em animais demonstraram alterações nos parâmetros de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zonisamida Mylan pode afetar a concentração, a capacidade de resposta/reação e pode fazê-lo sentir-se com sono, particularmente no início do tratamento ou depois de um aumento na dose. Tenha especial cuidado na condução de veículos e utilização de máquinas no caso de Zonisamida Mylan o afetar desta forma.

Zonisamida Mylan 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 Zonisamida Mylan

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

Dose recomendada em adultos:

Quando tomar Zonisamida Mylan isoladamente:

- A dose inicial é de 100 mg tomados uma vez ao dia.
- Esta poderá ser aumentada em incrementos de até 100 mg em intervalos de duas semanas.
- A dose recomendada é de 300 mg uma vez ao dia.

Quando tomar Zonisamida Mylan com outros medicamentos antiepiléticos:

- A dose inicial habitual é de 50 mg por dia divididos em duas doses iguais de 25 mg.
- Esta poderá ser aumentada em incrementos de até 100 mg em intervalos de uma ou duas semanas.
- A dose diária recomendada é entre 300 mg a 500 mg.
- Algumas pessoas respondem a doses mais baixas. A dose pode ser aumentada de forma mais lenta caso venha a experimentar efeitos secundários, se for idoso ou sofrer de problemas nos rins ou no fígado.

Utilização em crianças (com 6 a 11 anos de idade) e adolescentes (com 12 a 17 anos de idade) com pelo menos 20 kg de peso

- A dose inicial é de 1 mg por kg de peso corporal tomada uma vez por dia.
- Esta pode ser aumentada em 1 mg por kg de peso corporal em intervalos de uma a duas semanas.
- A dose diária recomendada é de 6 a 8 mg por kg de peso corporal ou 300 a 500 mg superior a 55 kg (a dose que for mais baixa) tomados uma vez por dia.

Exemplo: uma criança que pesa 25 kg deve tomar 25 mg uma vez por dia durante a primeira semana e depois aumentar a dose diária em 25 mg no início de cada semana até se atingir uma dose diária entre 150 e 200 mg.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Zonisamida Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco.

- As cápsulas de Zonisamida Mylan têm de ser engolidas inteiras com a ajuda de água.
- Não mastigar as cápsulas.
- Zonisamida Mylan pode ser tomado uma ou duas vezes ao dia, de acordo com a indicação do seu médico.
- Se tomar Zonisamida Mylan duas vezes ao dia, tome metade da dose diária de manhã e metade à noite.

Se tomar mais Zonisamida Mylan do que deveria

Se tomou eventualmente mais Zonisamida Mylan do que deveria, informe imediatamente o seu acompanhante (familiar ou amigo) e o seu médico ou farmacêutico, ou contacte a emergência hospitalar mais próxima, levando o medicamento consigo. É possível que venha a ficar com sono e pode vir a perder a consciência. Pode também sentir-se mal disposto, ter dores de estômago, pequenas contrações musculares, movimentos dos olhos, sentir-se a desmaiar, ter um batimento cardíaco mais lento e uma redução nas funções respiratória e renal. Não tente conduzir.

Caso se tenha esquecido de tomar Zonisamida Mylan

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não se preocupe: tome a próxima dose no seu devido tempo.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zonisamida Mylan

- Zonisamida Mylan destina-se a ser tomado como um medicamento a longo prazo. Não reduza a dose ou suspenda o medicamento a menos que seu médico assim o determine.
- Caso o seu médico lhe aconselhe a deixar de tomar Zonisamida Mylan a sua dose será gradualmente diminuída de forma a diminuir o risco de aparecimento de mais crises.

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.

Zonisamida Mylan pertence a um grupo de medicamentos (sulfonamidas) que podem provocar reações alérgicas graves, erupções cutâneas graves e problemas no sangue, os quais, em casos muito raros, podem ser fatais.

Contacte imediatamente o seu médico se:

- tiver dificuldade em respirar, tiver a face, a língua ou os lábios inchados, ou uma erupção cutânea grave pois estes sintomas podem indicar que está a sofrer uma reação alérgica grave.
- tiver sinais de golpe de calor – temperatura corporal elevada mas com pouca ou nenhuma sudorese, batimento cardíaco e respiração rápida, câibras musculares e confusão.
- tiver pensamentos de auto-agressão ou de suicídio. Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Zonisamida Mylan teve pensamentos de autoagressão ou de suicídio.
- tiver dores musculares ou uma sensação de fraqueza, pois isto pode ser sinal de uma degradação muscular anormal que pode levar a problemas nos rins.
- sentir uma dor súbita nas costas ou no estômago, sentir dor ao urinar ou notar a presença de sangue na urina, pois isto pode ser um sinal de cálculos renais.
- desenvolver problemas de visão, tais como dor no olho ou visão turva, enquanto estiver a tomar zonisamida.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- tiver uma erupção cutânea sem explicação aparente, pois esta pode vir a desenvolver-se numa erupção cutânea mais grave ou provocar a descamação da pele.
- se sentir anormalmente cansado ou com febre, tiver a garganta irritada, gânglios inchados ou notar que lhe aparecem marcas de contusões com facilidade pois isto pode significar que sofre de um problema no sangue.
- tiver sinais de níveis de ácido no sangue elevados – dores de cabeça, sonolência, falta de ar e perda de apetite. O seu médico pode querer observar ou tratar isto.

O seu médico pode decidir que deve interromper o tratamento com Zonisamida Mylan.

Os efeitos secundários mais frequentes de Zonisamida Mylan são ligeiros. Estes ocorrem durante o primeiro mês de tratamento e normalmente diminuem com a progressão do tratamento. Em crianças com 6 a 17 anos de idade os efeitos secundários foram consistentes com aqueles descritos abaixo com as seguintes exceções: pneumonia, desidratação, diminuição da sudação (frequente), alteração das enzimas hepáticas (pouco frequentes), infeção do ouvido médio, dor de garganta, sinusite e infeção torácica (no peito), tosse, hemorragias nasais, nariz com corrimento, dor de estômago, vômitos, erupção na pele, eczema e febre.

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

- agitação, irritabilidade, confusão, depressão
- deficiente coordenação muscular, tonturas, deterioração da memória, sonolência, visão dupla
- perda de apetite, diminuição nos níveis sanguíneos de bicarbonato (uma substância que evita que o seu sangue se torne ácido)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- insónia, pensamentos estranhos ou pouco comuns, sentir-se ansioso ou emocional
- pensamento lento, perda de concentração, disfunção da fala, sensação anormal na pele (sensação de formigueiro), tremores, movimento involuntário dos olhos
- cálculos renais (pedras nos rins)
- erupções cutâneas, comichão, reações alérgicas, febre, cansaço, sintomas gripais, queda de cabelo
- equimose (uma pequena mancha na pele provocada pelo derrame de sangue a partir de vasos sanguíneos danificados)
- diminuição de peso, náuseas, indigestão, dores de estômago, diarreia (fezes moles), prisão de ventre
- inchaço dos pés e pernas.
- vômitos
- oscilações do humor
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (um produto de degradação que os seus rins deveriam normalmente remover)
- níveis aumentados de enzimas hepáticas (do fígado) no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- estado colérico, agressão, pensamentos suicidas, tentativas de suicídio
- inflamação da vesícula biliar, cálculos biliares
- cálculos urinários
- infeção/inflamação dos pulmões e infeções do trato urinário
- baixos níveis de potássio no sangue, convulsões/crises epiléticas
- afeções respiratórias
- alucinações
- análises anormais à urina.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- perda de memória, coma, síndrome neurolético maligno (incapacidade de se mover, suores, febre, incontinência), estado de mal epilético (crises epiléticas prolongadas ou repetidas)
- falta de ar, inflamação dos pulmões
- inflamação do pâncreas (dor grave no estômago ou nas costas)
- problemas no fígado, falha dos rins (falência renal)
- situações graves de erupção cutânea ou descamação da pele (ao mesmo tempo pode sentir-se mal disposto ou desenvolver febre)
- degradação muscular anormal (pode sentir dor ou fraqueza dos músculos) que pode levar a problemas nos rins
- inchaço das glândulas, alterações hematológicas (diminuição no número de células sanguíneas, o que pode tornar as infeções mais prováveis e pode fazê-lo parecer pálido, sentir-se cansado ou com febre ou desenvolver facilmente nódos negros)
- diminuição da transpiração e golpe de calor

- problemas com a urina
- níveis aumentados de creatina fosfoquinase ou ureia no sangue, que pode ser confirmado com uma análise sanguínea
- resultados anormais de testes ao funcionamento do fígado
- glaucoma, que é um bloqueio de líquido no olho que provoca um aumento da pressão no olho. Podem ocorrer dor no olho, visão turva ou diminuição da visão e estes podem ser sinais de glaucoma.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zonisamida Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no *blister* e na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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 Zonisamida Mylan:

Zonisamida 25 mg cápsulas:

A substância ativa é a zonisamida. Cada cápsula contém 25 mg de zonisamida.

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e laurilsulfato de sódio
- invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)
- tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Zonisamida 50 mg cápsulas:

A substância ativa é a zonisamida. Cada cápsula contém 50 mg de zonisamida.

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e laurilsulfato de sódio
- invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)
- tinta de impressão: goma laca e óxido de ferro vermelho (E172)

Zonisamida 100 mg cápsulas:

A substância ativa é a zonisamida. Cada cápsula contém 100 mg de zonisamida.

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e laurilsulfato de sódio
- invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)
- tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Zonisamida Mylan e o conteúdo da embalagem

As cápsulas de Zonisamida Mylan 25 mg possuem um corpo e tampa brancos, com a marcação “Z 25” a preto e contêm um pó branco/esbranquiçado.

As cápsulas de Zonisamida Mylan 50 mg possuem um corpo e tampa brancos, com a marcação “Z 50” a vermelho e contêm um pó branco/esbranquiçado.

As cápsulas de Zonisamida Mylan 100 mg possuem um corpo e tampa brancos, com a marcação “Z 100” a preto e contêm um pó branco/esbranquiçado.

Zonisamida Mylan 25 mg e 50 mg estão disponíveis em embalagens blister de 14, 28, 56 cápsulas e embalagens blister perfurado em dose unitária de 1 × 14 cápsulas.

Zonisamida Mylan 100 mg está disponível em embalagens blister de 28, 56, 98 e 196 cápsulas e embalagens blister perfurado em dose unitária de 1 × 56 cápsulas.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Fabricante

Noucor Health, S.A.
Av. Cami Reial 51–57
08184 Palau-Solita i Plegamans – Barcelona
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España

Viatriis Pharmaceuticals S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

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