

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lyrica® 25 mg cápsulas

Lyrica® 50 mg cápsulas

Lyrica® 75 mg cápsulas

Lyrica® 100 mg cápsulas

Lyrica® 150 mg cápsulas

Lyrica® 200 mg cápsulas

Lyrica® 225 mg cápsulas

Lyrica® 300 mg cápsulas

pregabalina

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

O que contém este folheto:

- O que é Lyrica e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Lyrica
- Como tomar Lyrica
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Lyrica
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lyrica e para que é utilizado

Lyrica faz parte de um grupo de medicamentos que é usado no tratamento da epilepsia, da dor neuropática e Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG) em adultos.

Dor neuropática periférica e central: Lyrica é usado para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, câibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

Epilepsia: Lyrica é usado para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Lyrica para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento. Deve tomar Lyrica para além do seu atual tratamento. Lyrica não se destina a ser usado isoladamente e deve ser tomado sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

Perturbação de Ansiedade Generalizada: Lyrica é usado para tratar a Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG). Os sintomas da PAG são ansiedade e preocupação excessivas e prolongadas, difíceis de controlar. A PAG pode, também, causar instabilidade psicomotora, sensação de estar no limite, sentir-se facilmente fatigado (cansado), ter dificuldades de concentração ou esquecimentos, sentir irritação, ter tensão muscular ou perturbações do sono. Esta descrição é diferente do *stress* e da tensão do dia-a-dia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lyrica

Não tome Lyrica

Se tem alergia à pregabalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

- Alguns doentes em tratamento com Lyrica comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção difusa na pele. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.

- Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reacções cutâneas graves descritas na secção 4.

- Lyrica tem sido associado a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.

- Lyrica pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria das quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.

- Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.

- Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, a dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

- Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com Lyrica; estes doentes eram, na sua maioria, idosos com doenças cardiovasculares. **Antes de tomar este medicamento deverá informar o seu médico caso tenha antecedentes de doença cardíaca.**

- Foram comunicados casos de insuficiência renal em alguns doentes em tratamento com Lyrica. Informe o seu médico se durante o tratamento com Lyrica notar uma diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.

- Alguns doentes em tratamento com antiepiléticos como Lyrica tiveram pensamentos de autoagressão ou suicídio ou apresentaram comportamento suicida. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos ou tiver demonstrado tal comportamento, deve contactar imediatamente o seu médico.

- Quando Lyrica é tomado com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.

- Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou teve dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; isto poderá significar que tem um risco mais elevado de se tornar dependente de Lyrica.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Lyrica ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Lyrica. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.

- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Lyrica, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.

- Ocorreram notificações de dificuldades respiratórias. Se tem doenças do sistema nervoso, doenças respiratórias, compromisso renal ou se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime de dose diferente. Contacte o seu médico se tiver problemas ao respirar ou tiver respirações superficiais.

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Lyrica (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Lyrica (ver secção 3, “Como tomar Lyrica” e “Se parar de tomar Lyrica”). Se o preocupa a possibilidade de se tornar dependente de Lyrica, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Lyrica, isso pode ser um sinal de que se tornou dependente:

- Precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez tentativas repetidas e sem êxito de deixar de utilizar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor assim que volta a tomar o medicamento

Se notar alguma destas situações, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade) não foram estabelecidas e, por isso, a pregabalina não deve ser utilizada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Lyrica

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

Lyrica e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos que têm efeitos sedativos (incluindo opioides), Lyrica pode potenciar estes efeitos, podendo resultar em falência respiratória, coma e morte. O grau de tonturas, sonolência ou perda de concentração pode aumentar quando Lyrica é tomado juntamente com medicamentos contendo:

Oxicodona – (usada no alívio da dor)

Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)

Álcool

Lyrica pode ser tomado juntamente com contracetivos orais.

Lyrica com alimentos, bebidas e álcool

Lyrica cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não se aconselha a ingestão de álcool durante o tratamento com Lyrica.

Gravidez e amamentação

Lyrica não deve ser tomado durante a gravidez ou amamentação, a não ser sob indicação do seu médico. A utilização de pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez pode causar defeitos à nascença no feto que requerem tratamento médico. Num estudo que analisa dados de mulheres de países nórdicos que tomaram pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez, 6 bebés em cada 100 apresentaram tais defeitos à nascença. No estudo, isto é comparado com 4 bebés em cada 100 nascidos de mulheres não tratadas com pregabalina. Foram notificadas anomalias na face (fendas orofaciais), nos olhos, no sistema nervoso (incluindo o cérebro), nos rins e nos órgãos genitais.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lyrica pode causar tonturas, sonolência e perda de concentração. Não deve conduzir, utilizar máquinas complexas nem ter atividades potencialmente perigosas antes de saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

Lyrica contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lyrica 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 Lyrica

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico determinará a dose apropriada para o seu caso.

Lyrica destina-se apenas a administração oral.

Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:

- Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico.
- A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diários.
- O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Lyrica duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Lyrica uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Lyrica uma vez de manhã, uma vez à tarde e uma vez à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

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

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Lyrica normalmente, exceto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode receitar um esquema posológico e/ou uma dose diferente se tiver problemas nos rins.

Engula a cápsula inteira juntamente com água.

Continue a tomar Lyrica até o seu médico lhe dizer para parar.

Se tomar mais Lyrica do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem ou frasco de Lyrica. Se tomar mais Lyrica do que deveria, poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões e inconsciência (coma).

Caso se tenha esquecido de tomar Lyrica

É importante tomar as cápsulas de Lyrica, regularmente, às mesmas horas, todos os dias. No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que sejam horas de tomar a dose seguinte. Nesse caso, deve tomar a dose seguinte como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lyrica

Não pare de tomar Lyrica subitamente. Se quiser parar de tomar Lyrica, fale primeiro com o seu médico. O médico dir-lhe-á como o deve fazer. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana. Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Lyrica, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dor de cabeça, náuseas, ansiedade, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, convulsões, nervosismo, depressão, dor, suores e tonturas. Estes efeitos podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Lyrica durante um período de tempo longo. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

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.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Aumento de apetite.
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade.
- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala.
- Visão turva, visão dupla.
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda.
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vômitos, flatulência (gases), diarreia, náuseas, abdómen inchado.
- Dificuldades na ereção.
- Inchaço do corpo incluindo extremidades.
- Sensação de embriaguez, anomalias da marcha.
- Aumento de peso.
- Câibras musculares, dor nas articulações, dor de costas, dor nos membros.
- Dor de garganta.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue.
- Alteração da autoperceção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia.
- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, *flashes* de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição.
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos.
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca.



- Vermelhidão, afrontamentos.
- Dificuldade em respirar, nariz seco, congestão nasal.
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca.
- Suores, erupções na pele, arrepios, febre.
- Espasmos musculares, inchaço das articulações, rigidez muscular, dor incluindo dor muscular, dor no pescoço.
- Dor mamária.
- Dificuldade ou dor em urinar, incontinência.
- Fraqueza, sede, sensação de aperto no peito.
- Alterações dos resultados das análises ao sangue e fígado (aumento da creatinina fosfoquinase no sangue, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas, neutropenia, aumento da creatinina no sangue, diminuição do potássio no sangue).
- Hipersensibilidade, cara inchada, comichão, urticária (erupção da pele com comichão), corrimento nasal, sangramento do nariz, tosse, ressonar.
- Período menstrual doloroso.
- Extremidades frias.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Sensação anormal de cheiro, visão alterada, alteração da perceção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão.
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados.
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada.
- Inflamação do pâncreas.
- Dificuldade em engolir.
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo.
- Dificuldade em escrever corretamente.
- Aumento de fluido no abdómen.
- Fluido nos pulmões.
- Convulsões.
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco.
- Lesões musculares.
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens.
- Períodos menstruais irregulares.
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária.
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos.
- Comportamento inadequado, comportamento suicida, pensamentos suicidas.
- Reações alérgicas que podem incluir dificuldade em respirar, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação cutânea grave caracterizada por áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Icterícia (pele e olhos amarelados).
- Parkinsonismo, cujos sintomas são semelhantes à doença de Parkinson; tais como tremor, bradicinesia (diminuição da capacidade de se movimentar), e rigidez (rigidez muscular).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- Insuficiência do fígado.
- Hepatite (inflamação do fígado).

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Tornar-se dependente de Lyrica (“dependência de fármacos”).

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Lyrica, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver “Se parar de tomar Lyrica”).

Em caso de inchaço da cara ou da língua ou se a pele ficar vermelha e começar a criar bolhas ou a descamar, deve procurar aconselhamento médico imediato.

Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, a dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

A seguinte reação adversa foi notificada na experiência pós-comercialização: problemas ao respirar, respirações superficiais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se 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 Portugal 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

5. Como conservar Lyrica

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lyrica

A substância ativa é a pregabalina. Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de pregabalina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, tinta preta (contendo *shellac*, óxido de ferro preto (E172), propilenglicol, hidróxido de potássio) e água.

As cápsulas de 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lyrica e conteúdo da embalagem	
Cápsulas 25 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 25” no corpo.
Cápsulas 50 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 50” no corpo. O corpo da cápsula está marcado com uma faixa preta.
Cápsulas 75 mg	Cápsulas brancas e laranja, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 75” no corpo.
Cápsulas 100 mg	Cápsulas laranja, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 100” no corpo.
Cápsulas 150 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 150” no corpo.
Cápsulas 200 mg	Cápsulas de cor laranja clara, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 200” no corpo.
Cápsulas 225 mg	Cápsulas brancas e cor de laranja clara, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 225” no corpo.
Cápsulas 300 mg	Cápsulas brancas e laranja, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 300” no corpo.

Lyrica encontra-se disponível em oito tamanhos de embalagens, em blisters de PVC com folha de alumínio no verso: embalagens de 14 cápsulas acondicionadas em 1 blister, embalagens de 21 cápsulas acondicionadas em 1 blister, embalagens de 56 cápsulas acondicionadas em 4 blisters, embalagens de 70 cápsulas acondicionadas em 5 blisters, embalagens de 84 cápsulas acondicionadas em 4 blisters, embalagens de 100 cápsulas acondicionadas em 10 blisters, embalagens de 112 cápsulas acondicionadas em 8 blisters e embalagens de 100 x 1 cápsula acondicionadas em blisters perfurados de doses unitárias.

Adicionalmente, Lyrica está disponível em frascos de PEAD contendo 200 cápsulas, para as dosagens de 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg.

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:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemanha.

Distribuidor paralelo:

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Mylan EPD bv	UAB Mylan Healthcare
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00	Tel. +370 52051288
България	Luxembourg/Luxemburg
Майлан ЕООД	Mylan EPD bv
Тел.: +359 2 44 55 400	Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
Česká republika	Magyarország
Viatris CZ s.r.o.	Mylan EPD Kft.
Tel: +420 222 004 400	Tel.+36 1 465 2100
Danmark	Malta
Viatris ApS	Vivian Corporation Ltd.
Tlf: +45 28 11 69 32	Tel: +356 21344610
Deutschland	Nederland
Viatris Healthcare GmbH	Mylan Healthcare BV
Tel: +49 (0)800 0700 800	Tel: +31 (0)20 426 3300
Eesti	Norge
BGP Products Switzerland GmbH	Viatris AS
Eesti filiaal	Tlf:+47 66 75 33 00
Tel: +372 6363 052	
Ελλάδα	Österreich
UPJOHN HELLAS ΕΠΕ	Mylan Österreich GmbH
Τηλ.: +30 2100 100 002	Tel: +43 1 86390
España	Polska
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.	Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +34 900 102 712	Tel.: +48 22 546 64 00
France	Portugal
Viatris Santé	BGP Products, Unipessoal Lda.
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00	Tel: +351 214 127 256
Hrvatska	România
Mylan Hrvatska d.o.o.	BGP Products SRL
Tel: + 385 1 23 50 599	Tel: +40 372 579 000
Ireland	Slovenija
Mylan Ireland Limited	Viatris d.o.o.
Tel: +353 1 8711600	Tel: +386 1 236 31 80

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro 2022
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

O número de cápsulas por blister pode ser diferente do indicado no folheto informativo.