

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Temodal 5 mg cápsulas
Temodal 20 mg cápsulas
Temodal 100 mg cápsulas
Temodal 140 mg cápsulas
Temodal 180 mg cápsulas
Temodal 250 mg cápsulas
temozolomida (temozolomide)

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Temodal e para que é utilizado

Temodal contém um medicamento chamado temozolamida. Este medicamento é um agente antitumoral.

Temodal é indicado para o tratamento de formas específicas de tumores cerebrais:

- em adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado. Inicialmente o Temodal é utilizado em associação com radioterapia (fase concomitante do tratamento) e posteriormente sozinho (fase de monoterapia do tratamento).
- em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adultos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico. Temodal é utilizado nestes tumores caso demonstrem recorrência ou progressão após uma terapêutica padrão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Temodal

Não tome Temodal

- se tem alergia à temozolomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve qualquer reação alérgica à dacarbazina (um medicamento contra o cancro, por vezes chamado DTIC). Os sinais de reação alérgica incluem comichão, falta de ar ou dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta.
- se a contagem de certos tipos de células sanguíneas estiver gravemente reduzida (mielosupressão), tais como o número de glóbulos brancos e de plaquetas. Estas células do sangue são importantes para combater infeções e para uma adequada coagulação do sangue. O seu médico irá fazer análises ao sangue para confirmar que possui uma quantidade suficiente destas células antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Temodal,

- se deve ser acompanhado de perto quanto à possibilidade de desenvolvimento de uma forma grave de infeção no peito, denominada pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se o seu diagnóstico é recente (glioblastoma multiforme) poderá estar a receber Temodal durante o regime de 42 dias, em associação com o tratamento por radioterapia. Neste caso, o seu médico também irá prescrever-lhe medicamentos para ajudar a prevenir este tipo de pneumonia (PCP).
- se alguma vez teve ou tem agora uma infeção por hepatite B. Isto porque o Temodal pode causar que a hepatite B fique novamente ativa, o que pode ser fatal em alguns casos. Os doentes serão cuidadosamente avaliados pelo seu médico relativamente a sinais desta infeção antes do tratamento se iniciar.
- se tiver baixas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos e plaquetas no sangue, ou tiver problemas de coagulação do sangue antes de iniciar o tratamento, ou se estas situações surgirem durante o tratamento. O seu médico pode decidir reduzir a dose, interromper, parar ou alterar o seu tratamento. Poderá também necessitar de outros tratamentos. Em alguns casos pode ser necessário interromper o tratamento com Temodal. Será regularmente submetido a análises ao sangue durante o tratamento para vigiar os efeitos secundários de Temodal sobre as suas células do sangue.
- se pode ter um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
- se tiver náuseas (indisposição gástrica (do estômago)) e/ou vômitos que são efeitos secundários muito comuns do Temodal (ver secção 4) o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento (um antiemético) que o ajude a evitar os vômitos.
Se vomitar frequentemente antes ou durante o tratamento, pergunte ao seu médico qual a melhor altura para tomar Temodal até que a situação esteja controlada. Se vomitar após tomar a sua dose, não tome uma segunda dose nesse dia.
- contacte imediatamente o seu médico se desenvolver febre ou sintomas de uma infeção.
- se tem mais de 70 anos de idade pode estar mais suscetível a infeções, nódulos negros ou hemorragias (perdas de sangue).
- se sofre de problemas no fígado ou nos rins, a sua dose de Temodal pode necessitar de ser ajustada.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos, pois não foi estudado para esta população. A informação relativa ao uso de Temodal por crianças com idade superior a 3 anos é limitada.

Outros medicamentos e Temodal

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, porque não poderá ser tratada com Temodal durante a gravidez a não ser que tal tenha sido expressamente indicado pelo seu médico.

Tanto os doentes do sexo masculino como do sexo feminino devem adotar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Temodal (ver também secção “Fertilidade masculina” abaixo).

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Temodal.

Fertilidade masculina

Temodal pode causar infertilidade permanente. Os doentes do sexo masculino devem usar um método contraceptivo eficaz e não devem conceber uma criança até seis meses após o fim do tratamento. Recomenda-se que procure aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto tomar Temodal poderá sentir fadiga ou sonolência. Neste caso, não conduza nem utilize ferramentas, máquinas ou bicicletas até perceber como este medicamento o afeta (ver secção 4)

Temodal contém lactose

Temodal contém lactose (um tipo de açúcar). Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Temodal

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

Dose e duração do tratamento

O seu médico determinará qual a dose correta de Temodal que deverá tomar, com base no seu tamanho (altura e peso) e no facto de ter ou não um tumor recorrente e já ter sido submetido a um tratamento de quimioterapia no passado.

Antes e/ou depois de tomar Temodal, pode ter de tomar outros medicamentos (antieméticos) para evitar ou controlar as náuseas e os vômitos.

Doentes com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticados:

Se é um doente recentemente diagnosticado, o tratamento vai decorrer em duas fases:

- primeiro o tratamento simultaneamente com radioterapia (fase concomitante)
- seguido de tratamento apenas com Temodal (fase de monoterapia).

Durante a fase concomitante, o seu médico iniciará o Temodal numa dose de 75 mg/m² (dose usual). Irá tomar esta dose todos os dias durante 42 dias (até 49 dias) em associação com a radioterapia. A dose de Temodal poderá sofrer um atraso ou ser suspensa, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante a fase concomitante.

Uma vez terminada a terapêutica por radiação, irá interromper o tratamento durante 4 semanas. Isto dará oportunidade ao seu organismo para recuperar.

Em seguida, iniciará a fase de monoterapia.

Durante a fase de monoterapia, a dose e a forma como toma Temodal vão ser diferentes. O seu médico irá determinar a sua dose exata.

Podem existir até 6 períodos (ciclos) de tratamento. Cada um tem a duração de 28 dias.

Irá tomar a sua nova dose de Temodal sozinha uma vez por dia durante os primeiros 5 dias (“dias de toma”) de cada ciclo. A primeira dose será de 150 mg/m². De seguida terá 23 dias sem Temodal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Depois do Dia 28, iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá tomar Temodal novamente uma vez por dia durante 5 dias seguindo-se 23 dias sem Temodal. Com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante cada ciclo de tratamento, a dose de Temodal poderá ser ajustada, ou a sua administração sofrer um atraso ou ser suspensa.

Doentes com tumores recorrentes ou que pioraram (glioma maligno, tais como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico) que tomem apenas Temodal:

Cada ciclo de tratamento com Temodal tem a duração de 28 dias.

Irá tomar apenas Temodal uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias. Esta dose diária irá depender do facto de já ter recebido quimioterapia antes ou não.

Se não tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temodal será de 200 mg/m² uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias. Se tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temodal será de 150 mg/m² uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias.

Seguidamente terá 23 dias sem Temodal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Após o Dia 28 iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá receber Temodal novamente uma vez por dia durante 5 dias, seguindo-se 23 dias sem Temodal.

Antes de cada novo ciclo de tratamento, irá fazer análises ao sangue para verificar se a dose de Temodal deve ser ajustada. Dependendo dos resultados das suas análises ao sangue, o seu médico poderá ajustar a dose para o ciclo seguinte.

Como tomar Temodal

Tome a dose prescrita de Temodal uma vez por dia, de preferência à mesma hora todos os dias.

Tome as cápsulas com o estômago vazio; por exemplo, pelo menos uma hora antes da hora a que pretende tomar o pequeno-almoço. Engula a(s) cápsula(s) inteiras com um copo de água. Não abra, esmague nem mastigue as cápsulas. Se uma cápsula estiver danificada, evite o contacto do pó com a pele, olhos ou nariz. Caso exista contacto acidental com os seus olhos ou nariz, lave essa zona com água.

Dependendo da dose prescrita, poderá ter de tomar mais de uma cápsula ao mesmo tempo, eventualmente com dosagens (conteúdo de substância ativa, em mg) diferentes. A cor da cápsula difere para cada dosagem (ver tabela abaixo).

Dosagem	Cor da cápsula
Temodal 5 mg cápsulas	verde
Temodal 20 mg cápsulas	amarelo
Temodal 100 mg cápsulas	rosa
Temodal 140 mg cápsulas	azul
Temodal 180 mg cápsulas	laranja
Temodal 250 mg cápsulas	branco

Deve assegurar-se que compreende na totalidade e se recorda do seguinte:

- quantas cápsulas de cada dosagem necessita de tomar em cada dia de toma. Peça ao seu médico ou farmacêutico para escrever (incluindo a cor).
- que dias são os seus dias de toma.

Reveja a dose com o seu médico de cada vez que inicia um novo ciclo, pois poderá ser diferente do último ciclo.

Tomar Temodal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Erros na forma como toma este medicamento podem ter consequências graves para a saúde.

Se tomar mais Temodal do que deveria

Se acidentalmente tomar mais cápsulas de Temodal do que as recomendadas, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Temodal

Tome a dose que se esqueceu o mais cedo possível, ainda no próprio dia. Caso tenha passado um dia inteiro, consulte o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, a não ser por indicação do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico **imediatamente** se ocorrer qualquer das seguintes situações:

- uma reação alérgica (hipersensibilidade) grave (urticária, sibilos ou outro tipo de dificuldade na respiração),
- hemorragia não controlada,
- ataques (convulsões),
- febre,
- arrepios,
- forte dor de cabeça que não desaparece.

O tratamento com Temodal pode reduzir o número de certos tipos de células sanguíneas. Tal poderá provocar um aumento de equimoses ou hemorragias, anemia (uma diminuição de glóbulos vermelhos), febre e uma diminuição da resistência às infeções. A redução de células do sangue é geralmente transitória. Nalguns casos poderá ser prolongada e levar a uma forma muito grave de anemia (anemia aplástica). O seu médico pedirá, regularmente, análises ao seu sangue para detetar quaisquer alterações e decidirá se será necessário qualquer tratamento específico. Em alguns casos, a dose de Temodal será reduzida ou suspensa.

Outros efeitos secundários que têm sido comunicados estão listados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) são:

- perda de apetite, dificuldade em falar, dor de cabeça
- vômito, náuseas, diarreia, obstipação
- erupção cutânea, perda de cabelo
- cansaço

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- infeções, infeções orais, infeções de feridas
- redução do número de células do sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reação alérgica
- aumento do açúcar no sangue
- falhas de memória, depressão, ansiedade, confusão, dificuldade em adormecer ou manter-se adormecido
- dificuldade de coordenação e de equilíbrio
- dificuldade de concentração, alterações no estado de consciência ou de alerta, esquecimento
- tonturas, sensibilidade alterada, sensação de formigueiro, tremores, paladar alterado
- perda parcial da visão, visão alterada, visão dupla, olhos secos ou doridos
- surdez, zumbido nos ouvidos, dor de ouvidos
- coágulo de sangue nos pulmões ou nas pernas, pressão arterial alta
- pneumonia, falta de ar, bronquite, tosse, inflamação dos seios nasais
- dor de estômago ou abdominal, estômago irritado/azia, dificuldade em engolir
- pele seca, comichão
- dano nos músculos, fraqueza muscular, dor muscular
- dor nas articulações, dor nas costas
- micção frequente, dificuldade em reter a urina
- febre, sintomas tipo gripe, dor, mal-estar, constipação ou gripe
- retenção de líquidos, pernas inchadas
- enzimas do fígado aumentadas
- perda de peso, aumento de peso

- lesão por radiação

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- infeções no cérebro (meningoencefalite herpética) incluindo casos fatais
- infeções novas ou reativadas por citomegalovírus
- infeções reativadas pelo vírus da hepatite B
- cancros secundários incluindo leucemia
- diminuição do número de células do sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- manchas vermelhas debaixo da pele
- diabetes insípida (os sintomas incluem aumento da micção e sensação de sede), baixos níveis de potássio no sangue
- alterações do humor, alucinações
- paralisia parcial, alteração do olfato
- insuficiência auditiva, infeção do ouvido médio
- palpitações (quando sente o bater do coração), afrontamentos
- estômago inchado, dificuldade em controlar os movimentos intestinais, hemorroidas, boca seca
- hepatite e lesão no fígado (incluindo falência do fígado fatal), colestase, bilirrubina aumentada
- bolhas no corpo ou na boca, descamação da pele, erupção da pele, vermelhidão dolorosa da pele, erupção grave com inchaço da pele (incluindo palmas das mãos e dos pés)
- aumento da sensibilidade da pele ao sol, urticária, aumento da sudorese, alteração da cor da pele
- dificuldade em urinar
- hemorragia vaginal, irritação vaginal, períodos menstruais ausentes ou abundantes, dor no peito, impotência sexual
- calafrios, inchaço na face, descoloração da língua, sede, alterações nos dentes

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do 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 secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Temodal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado. A ingestão acidental pode ser letal para as crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

Frasco

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar no frasco de origem para proteger da humidade.

Manter o frasco bem fechado.

Saqueta

Não armazenar acima de 30°C.

Informe o seu farmacêutico se detetar qualquer alteração no aspeto das cápsulas.

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 Temodal

A substância ativa é a temozolomida.

Temodal 5 mg cápsulas: Cada cápsula contém 5 mg de temozolomida.

Temodal 20 mg cápsulas: Cada cápsula contém 20 mg de temozolomida.

Temodal 100 mg cápsulas: Cada cápsula contém 100 mg de temozolomida.

Temodal 140 mg cápsulas: Cada cápsula contém 140 mg de temozolomida.

Temodal 180 mg cápsulas: Cada cápsula contém 180 mg de temozolomida.

Temodal 250 mg cápsulas: Cada cápsula contém 250 mg de temozolomida.

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula:

lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico (ver secção 2 “Temodal contém lactose”).

invólucro da cápsula:

Temodal 5 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E 172), carmim de indigo (E 132),

Temodal 20 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E 172),

Temodal 100 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, óxido vermelho de ferro (E 172),

Temodal 140 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, carmim de indigo (E 132),

Temodal 180 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido vermelho de ferro (E 172),

Temodal 250 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), laurilsulfato de sódio.

tinta de impressão:

goma laca, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de amónio, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto (E 172).

Qual o aspeto de Temodal e conteúdo da embalagem

Temodal 5 mg cápsulas têm um corpo branco opaco, uma tampa verde opaca e são impressas com tinta preta.

Temodal 20 mg cápsulas têm um corpo branco opaco, uma tampa amarela opaca e são impressas com tinta preta.

Temodal 100 mg cápsulas têm um corpo branco opaco, uma tampa cor-de-rosa opaca e são impressas com tinta preta.

Temodal 140 mg cápsulas têm um corpo branco opaco, uma tampa azul e são impressas com tinta preta.

Temodal 180 mg cápsulas têm um corpo branco opaco, uma tampa cor-de-laranja opaca e são impressas com tinta preta.

Temodal 250 mg cápsulas têm um corpo e uma tampa brancos opacos e são impressas com tinta preta.

Frasco

As cápsulas para administração oral são fornecidas em frascos de vidro corado, contendo 5 ou 20 cápsulas.

A embalagem contém um frasco.

Saquetas

As cápsulas para administração oral são seladas individualmente em saquetas e distribuídas em cartonagens contendo 5 ou 20 cápsulas.

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:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Fabricante: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32 (0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: + 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0)89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 57 00
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
Msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.

Outras fontes de informação

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