

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BOSULIF 100 mg comprimidos revestidos por película
BOSULIF 400 mg comprimidos revestidos por película
BOSULIF 500 mg comprimidos revestidos por película
bosutinib

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bosulif e para que é utilizado

Bosulif contém a substância ativa bosutinib. É utilizado para tratar doentes adultos que têm um tipo de leucemia chamada Leucemia Mieloide Crónica (LMC) com cromossoma Filadélfia positivo (Ph positivo) e que foram recém-diagnosticados ou para os quais os medicamentos tomados previamente para tratar a LMC não tiveram efeito ou não são adequados. A leucemia mieloide crónica com Ph positivo é um cancro do sangue que faz com que o organismo produza um número excessivo de determinado tipo de glóbulos brancos do sangue chamados granulócitos.

Caso tenha dúvidas sobre como funciona Bosulif ou sobre o motivo pelo qual este medicamento foi receitado para si, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bosulif

Não tome Bosulif

- se tem alergia ao bosutinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico lhe disse que tem uma lesão no seu fígado e que não está a funcionar normalmente.

Advertências e precauções

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

- **se tem, ou teve, problemas de fígado.** Informe o seu médico se tiver antecedentes de problemas de fígado, incluindo hepatite (inflamação ou infeção do fígado) de qualquer tipo, ou antecedentes de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas de problemas de fígado: comichão, pele ou olhos amarelos, urina escura e dor ou mal-estar da parte superior direita do estômago. O seu médico deve realizar análises de sangue para verificar a função do seu fígado antes de iniciar o tratamento com Bosulif e durante os primeiros 3 meses de tratamento com Bosulif, e

conforme indicação clínica.

- **se tem diarreia e vômitos.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas: um aumento do número de fezes (número de vezes que defeca) por dia além do normal, um aumento de episódios de vômitos, sangue presente nos vômitos, nas fezes (defecação) ou na urina, ou se tiver fezes negras (fezes cor de alcatrão). Deve perguntar ao seu médico se a utilização do seu tratamento para os vômitos pode resultar num risco aumentado de arritmias cardíacas. Em especial, deve consultar o seu médico se tencionar tomar um medicamento para o tratamento de náuseas e/ou vômitos que contenha domperidona. O tratamento de náuseas e vômitos através destes medicamentos em conjunto com o Bosulif pode resultar num maior risco de arritmias cardíacas perigosas.
- **se sofre de problemas hemorrágicos.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas, tais como sangramento anómalo ou nódoas negras sem ter uma lesão.
- **se tem uma infeção.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas, tais como febre, problemas com a urina como, por exemplo, ardor ao urinar, tosse recente ou uma dor de garganta recente.
- **se tem retenção de líquidos.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas de retenção de líquidos durante o tratamento com Bosulif, tais como inchaço dos tornozelos, pés ou pernas; dor no peito com dificuldade em respirar ou tosse (estes podem ser sinais de retenção de líquidos nos pulmões ou no tórax).
- **se tem problemas cardíacos.** Informe o seu médico se tiver um problema de coração como, por exemplo, arritmias ou um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”. É sempre importante, especialmente se tiver diarreia frequente ou prolongada conforme descrito acima. Se desmaiar (perda de consciência) ou tiver uma frequência cardíaca irregular enquanto estiver a tomar Bosulif, informe o seu médico imediatamente, pois tal pode ser sinal de graves problemas cardíacos.
- **se tiver sido informado de que tem problemas de rins.** Informe o seu médico se estiver a urinar com mais frequência e a produzir maiores quantidades de urina com uma cor pálida ou se estiver a urinar com menos frequência e a produzir menores quantidades de urina com uma cor escura. Informe também o seu médico se estiver a perder peso ou tiver tido inchaço dos pés, tornozelos, pernas, mãos ou face.
- **se alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da Hepatite B.** Bosulif pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.
- **se tem, ou teve, problemas de pâncreas.** Informe o seu médico se desenvolver dor ou mal-estar na zona da barriga.
- **se tem algum dos seguintes sintomas: erupção cutânea grave.** Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas de erupção cutânea dolorosa vermelha ou arroxeadada que se alastra e forma bolhas e/ou se outras lesões começarem a aparecer na membrana mucosa (por exemplo, boca e lábios).
- **se tiver algum dos seguintes sintomas: dor lateral, sangue na urina ou quantidade reduzida de urina.** Quando a sua doença é muito grave, o seu organismo pode não conseguir eliminar os resíduos das células cancerígenas mortas. Isto denomina-se por síndrome de lise tumoral e pode causar insuficiência renal e problemas cardíacos no período de 48 horas após a primeira dose de Bosulif. O seu médico é conhecedor desta situação e irá certificar-se de que é hidratado adequadamente e irá prescrever-lhe outros medicamentos para o ajudar a preveni-la.

Proteção solar/UV

Pode ficar mais sensível à luz do sol ou aos raios UV durante o tratamento com bosutinib.

É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e utilizar um protetor solar com elevado fator de proteção solar (FPS).

Crianças e adolescentes

Bosulif não é recomendado para indivíduos com menos de 18 anos. Este medicamento não foi estudado em crianças nem em adolescentes.

Outros medicamentos e Bosulif

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita, vitaminas e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem afetar os níveis de Bosulif no seu organismo. Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham substâncias ativas como as abaixo descritas:

As seguintes substâncias ativas podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Bosulif:

- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e fluconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas.
- claritromicina, telitromicina, eritromicina e ciprofloxacina, utilizados para tratar infeções bacterianas.
- nefazodona, utilizada para tratar a depressão.
- mibefradil, diltiazem e verapamilo, utilizados para baixar a tensão arterial de indivíduos com tensão arterial alta.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir e darunavir, utilizados para tratar o vírus da imunodeficiência humana (HIV)/SIDA.
- boceprevir e telaprevir, utilizados para tratar a hepatite C.
- aprepitant, utilizado para prevenir e controlar náuseas (sentir-se enjoado) e vômitos.
- imatinib, utilizado para tratar um tipo de leucemia.
- crizotinib, utilizado para tratar um tipo de cancro do pulmão, denominado por cancro pulmonar de não-pequenas células.

As seguintes substâncias ativas podem reduzir a eficácia de Bosulif:

- rifampicina utilizada para tratar a tuberculose.
- fenitoína e carbamazepina, utilizados para tratar a epilepsia.
- bosentano, utilizado para baixar a tensão arterial alta nos pulmões (hipertensão arterial pulmonar).
- nafcilina, um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas.
- erva de São João (um produto à base de plantas obtido sem receita médica), utilizada para tratar a depressão.
- efavirenz e etravirina, utilizados para tratar infeções pelo VIH/SIDA.
- modafinil, utilizado para tratar determinados tipos de perturbação do sono.

Deve evitar estes medicamentos durante o tratamento com Bosulif. Se estiver a tomar qualquer um deles, informe o seu médico. O seu médico pode alterar a dose destes medicamentos, alterar a dose de Bosulif ou indicar-lhe um medicamento diferente.

As seguintes substâncias ativas podem afetar o ritmo cardíaco:

- amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina e sotalol, utilizados para tratar problemas de coração.
- cloroquina e halofantrina, utilizadas para tratar a malária.
- Claritromicina e moxifloxacina, antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- haloperidol, utilizado para tratar doenças psicóticas como a esquizofrenia.
- domperidona, utilizada para tratar náuseas e vômitos ou para estimular a produção de leite materno.

- metadona, utilizada para tratar a dor.

Deve tomar estes medicamentos com precaução durante o tratamento com Bosulif. Se estiver a tomar qualquer um deles, informe o seu médico.

Os medicamentos aqui indicados podem não ser os únicos a apresentar uma possível interação com Bosulif.

Bosulif com alimentos e bebidas

Não tome Bosulif com toranja nem com sumo de toranja, pois pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Bosulif não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja considerado necessário, uma vez que Bosulif pode prejudicar o seu feto. Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Bosulif.

Mulheres a tomar Bosulif serão aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 mês após a última dose. Os vômitos ou a diarreia podem reduzir a efetividade dos contraceptivos orais.

Existe o risco que o tratamento com Bosulif possa diminuir a fertilidade e poderá procurar aconselhamento sobre a preservação de esperma antes do início do tratamento.

Se está a amamentar, informe o seu médico. Não amamente o seu filho durante o tratamento com Bosulif porque pode ser-lhe prejudicial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, se tiver a visão turva ou se se sentir anormalmente cansado, não conduza veículos nem utilize máquinas enquanto estes efeitos indesejáveis não desaparecerem.

Bosulif contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 100 mg, 400 mg ou 500 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Bosulif

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

Bosulif ser-lhe-á receitado apenas por um médico com experiência em medicamentos para tratar a leucemia.

Dose e método de administração

A dose recomendada é de 400 mg uma vez por dia para doentes com LMC recém-diagnosticada. A dose recomendada é de 500 mg uma vez por dia para doentes para os quais os medicamentos tomados previamente para tratar a LMC não tiveram efeito ou não são adequados. Caso tenha problemas renais moderados ou graves, o seu médico irá reduzir-lhe a dose em 100 mg uma vez por dia no caso de problemas renais moderados e em 100 mg adicionais uma vez por dia no caso de problemas renais graves. O seu médico pode ajustar a dose com os comprimidos de 100 mg, consoante a sua condição médica, a sua resposta ao tratamento e/ou quaisquer efeitos indesejáveis que possa experimentar.

Tome o(s) comprimido(s) uma vez por dia com alimentos. Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com água.

Se tomar mais Bosulif do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Bosulif ou uma dose superior à necessária, consulte imediatamente um médico. Se possível, mostre ao médico a embalagem ou este folheto. Pode precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Bosulif

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose há menos de 12 horas, tome a dose recomendada. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose há mais de 12 horas, tome a próxima dose à hora habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bosulif

Não pare de tomar Bosulif a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Se não for capaz de tomar o medicamento conforme receitado pelo seu médico ou se sentir que já não precisa dele, contacte imediatamente 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.

Deve contactar imediatamente o seu médico se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis graves (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”):

Doenças do sangue. Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas: sangramento, febre ou se ficar facilmente com nódos negros (pode ter uma doença do sangue ou do sistema linfático).

Doenças do fígado. Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas: comichão, pele ou olhos amarelos, urina escura e dor ou mal-estar da parte superior direita do estômago, ou febre.

Doenças do estômago/intestinos. Informe o seu médico se desenvolver dor de estômago, azia, diarreia, prisão de ventre, náuseas e vômitos.

Problemas de coração. Informe o seu médico se tiver problemas de coração como, por exemplo, um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”, ou se desmaiar (perda de consciência) ou tiver uma frequência cardíaca irregular enquanto estiver a tomar Bosulif.

Reativação da Hepatite B. Recorrência (reativação) da infeção por Hepatite B caso tenha tido Hepatite B no passado (uma infeção do fígado).

Reações cutâneas graves. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas: erupção cutânea dolorosa vermelha ou arroxeadada que se alastra e forma bolhas e/ou se outras lesões começarem a aparecer na membrana mucosa (por exemplo, boca e lábios).

Os efeitos indesejáveis com Bosulif podem incluir:

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

- redução do número de plaquetas, glóbulos vermelhos e/ou neutrófilos (tipo de glóbulos brancos).
- diarreia, vômitos, dor de estômago, náuseas.
- febre, inchaço das mãos, dos pés ou da face, fadiga, fraqueza.
- infecção das vias respiratórias.
- nasofaringite.
- alterações na análise de sangue que determinam se Bosulif está a afetar o seu fígado e/ou pâncreas, rins.
- diminuição do apetite.
- dor nas articulações, dor de costas.
- dor de cabeça.
- erupção cutânea, que pode ser acompanhada de comichão e/ou ser generalizada.
- tosse.
- dificuldade em respirar.
- sensação de instabilidade (tonturas).
- líquido nos pulmões (derrame pleural).
- comichão.

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

- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia).
- irritação do estômago (gastrite), hemorragia no estômago ou nos intestinos.
- dor no peito, dor.
- danos tóxicos no fígado, função do fígado anormal, incluindo doenças do fígado.
- infecção pulmonar (pneumonia), gripe, bronquite.
- defeito do ritmo cardíaco que predispõe para o desmaio, tonturas e palpitações.
- aumento da tensão arterial.
- alto nível de potássio no sangue, baixo nível de fósforo no sangue, perda excessiva de líquidos do organismo (desidratação).
- dor muscular.
- alteração do paladar (disgeusia).
- insuficiência aguda dos rins, insuficiência dos rins, compromisso dos rins.
- líquido em redor do coração (derrame pericárdico).
- zumbido nos ouvidos (acufenos).
- urticária, acne.
- reação de fotossensibilidade (sensibilidade aos raios UV do sol e de outras fontes de luz).
- reação alérgica.
- pressão arterial alta nas artérias dos pulmões (hipertensão pulmonar).
- inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda).
- insuficiência respiratória.

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

- febre associada à baixa contagem dos glóbulos brancos (neutropenia febril).
- danos no fígado.
- reação alérgica com perigo de vida (choque anafilático).
- acumulação anormal de líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo).
-
- erupção cutânea.
- inflamação do revestimento em forma de saco do coração (pericardite).
- uma descida acentuada do número de granulócitos (um tipo de glóbulos brancos).
- uma doença grave da pele (eritema multiforme).
- náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço associados a resultados anormais em análises laboratoriais (níveis elevados de potássio, ácido úrico e fósforo e níveis baixos de cálcio no sangue) que podem levar a alterações na função renal e a insuficiência renal aguda (síndrome de lise tumoral [SLT]).

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- alteração grave da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) devida a uma reação alérgica, erupção exfoliativa (descamativa).
- doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões): os sinais incluem tosse, dificuldade em respirar, respiração dolorosa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Bosulif

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.
- 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 Bosulif**

- A substância ativa é o bosutinib. Os comprimidos revestidos por película de Bosulif existem em dosagens diferentes.
Bosulif 100 mg: cada comprimido revestido por película contém 100 mg de bosutinib (como mono-hidrato).
Bosulif 400 mg: cada comprimido revestido por película contém 400 mg de bosutinib (como mono-hidrato).
Bosulif 500 mg: cada comprimido revestido por película contém 500 mg de bosutinib (como mono-hidrato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), poloxamero 188, povidona (E1201) e estearato de magnésio (E470b). O revestimento por película dos comprimidos contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172, para Bosulif de 100 mg e 400 mg) ou óxido de ferro vermelho (E172, para Bosulif de 400 mg e 500 mg).

Qual o aspeto de Bosulif e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Bosulif 100 mg são amarelos, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “100” no outro lado.

Bosulif 100 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película em embalagens de 28 ou 30 comprimidos revestidos por película ou 112 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Bosulif 400 mg são laranjas, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “400” no outro lado.

Bosulif 400 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película em embalagens de 28 ou 30 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Bosulif 500 mg são vermelhos, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “500” no outro lado.

Bosulif 500 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém 28 ou 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

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

België / Belgique / Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland

Nederland

Pfizer PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 52000

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2023.

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