

Folheto informativo: informação para o utilizador

Aldara 5 % creme

Imiquimod

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você. prescrito. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Aldara creme e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários.
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aldara creme e para que é utilizado?

Aldara creme pode ser utilizado para três condições diferentes. O seu médico pode prescrever Aldara creme para o tratamento de:

● Verrugas (condylomata acuminata) localizadas na parte externa dos genitais e ao redor do ânus (entre as nádegas).

● Carcinoma basocelular superficial.

Esta é uma forma comum e de crescimento lento de câncer de pele, sendo particularmente improvável que se espalhe para outras partes do corpo. Geralmente, esta condição ocorre em pessoas de meia-idade e em idosos, especialmente em pacientes com pele clara. A doença é causada por exposição excessiva ao sol. Se o carcinoma basocelular não for tratado, pode causar deformidades, especialmente no rosto. Por essa razão, é importante que a condição seja detectada e tratada precocemente.

● Ceratose actínica

As ceratoses actínicas são manchas ásperas na pele que foi excessivamente exposta ao sol durante a vida do paciente. As manchas podem ter a cor da pele, mas também podem ser cinza, rosa, vermelho ou marrom. As manchas podem ser ásperas, escamosas, duras, verrucosas, planas ou estar ao nível da pele. Aldara pode ser usado apenas em ceratoses actínicas planas no rosto ou no couro cabeludo. O paciente deve ter um sistema imunológico saudável e o médico deve ter determinado que Aldara é o tratamento mais adequado para você.

O creme Aldara ajuda o sistema imunológico do seu corpo a produzir substâncias naturais que ajudam a combater o carcinoma basocelular, a ceratose actínica ou o vírus que causou suas verrugas.

## 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

o Se você já usou o creme Aldara ou outros medicamentos semelhantes para tratamento, deve informar o seu médico antes de iniciar este tratamento.

o Se você tem um distúrbio imunológico.

o Se você já teve um transplante de órgão.

o Use o creme Aldara apenas quando a área a ser tratada estiver curada após um tratamento anterior com medicamentos ou uma intervenção cirúrgica.

o Evite o contato com os olhos, lábios e narinas. Em caso de contato acidental, remova o creme enxaguando com água.

o Não aplique o creme internamente.

o Não use mais creme do que o recomendado pelo seu médico.

o Não cubra a área tratada com curativos ou outros tipos de bandagem após aplicar o creme Aldara.

o Se a área tratada causar muito desconforto, lave o creme com sabão neutro e água. Assim que as reações cutâneas desaparecerem, você pode retomar o tratamento.

o Informe ao seu médico se tiver resultados anormais de exames de sangue.

Devido ao mecanismo de ação do Aldara, existe a possibilidade de que o creme piore uma inflamação existente na área tratada.

● Se você está sendo tratado para verrugas genitais, tome estas precauções adicionais:

- Homens que desejam tratar verrugas sob o prepúcio devem retrai-lo diariamente
- e lavar essa área da pele. Se o prepúcio não for lavado diariamente, há risco de estreitamento, inchaço ou afinamento do prepúcio, ou de se tornar cada vez mais difícil retrai-lo. Se um ou mais desses sintomas ocorrerem, interrompa o tratamento imediatamente e consulte seu médico.
- Se você tiver úlceras abertas: Não use o creme Aldara em áreas da pele onde existam úlceras abertas até que estas estejam curadas.
- Se você tiver verrugas internas: Não use o creme Aldara na uretra (canal urinário), na vagina (canal de parto), no colo do útero (órgão genital interno feminino) ou em qualquer parte do ânus.

Se você, devido a uma doença ou aos medicamentos que usa, tiver problemas graves com seu sistema imunológico, deve passar por apenas um tratamento com o creme Aldara. Se achar que este é o seu caso, consulte seu médico. Se você for HIV positivo, deve informar seu médico, pois foi demonstrado que o creme Aldara é menos eficaz nesses pacientes. Se decidir ter relações sexuais enquanto ainda tiver verrugas, aplique o creme Aldara após a atividade sexual - e não antes.

O creme Aldara pode afetar preservativos e diafragmas,

portanto, o creme não deve permanecer durante a atividade sexual. Lembre-se de que o creme Aldara não protege contra a transmissão de HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis para outra pessoa.

● Se você está sendo tratado para carcinoma basocelular ou queratose actínica, tome estas precauções adicionais:

Não se exponha ao sol ou use camas de bronzamento e evite a luz solar o máximo possível durante o tratamento com o creme Aldara. Use roupas protetoras e um chapéu de aba larga quando estiver ao ar livre. Durante o uso do creme Aldara e até que ocorra a cicatrização, a área a ser tratada parecerá visivelmente diferente da pele normal.

Crianças e adolescentes até 18 anos

O uso por crianças e adolescentes não é recomendado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do creme Aldara, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Não são conhecidos medicamentos que sejam incompatíveis com o creme Aldara.

Gravidez e amamentação

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Seu médico discutirá os riscos e benefícios do uso do creme Aldara durante a gravidez com você. Os resultados de estudos em animais não indicam um efeito prejudicial direto ou indireto durante a gravidez.

Não amamente durante o uso do creme Aldara, pois não se sabe se o imiquimode é excretado no leite materno.

Habilidade de conduzir e uso de máquinas

Este medicamento não tem ou tem influência negligenciável na capacidade de conduzir e operar máquinas.

O creme Aldara contém metilparabeno, propilparabeno (E216), álcool cetílico, álcool estearílico e álcool benzílico. Metilparabeno (E 218) e propilparabeno (E 216) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Álcool cetílico e álcool estearílico podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite).

Este medicamento contém 5 mg de álcool benzílico em cada sachê. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e leve irritação local.

3. Como usar este medicamento?

Crianças e adolescentes até 18 anos:

O uso por crianças e adolescentes não é recomendado.

Adultos:

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Você tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Lave cuidadosamente as mãos antes e depois de aplicar o creme. Não cubra a área tratada com ataduras ou outros curativos após aplicar o creme Aldara.

Use um novo sachê cada vez que aplicar o creme. Descarte o creme restante após o uso e não guarde o sachê aberto para outro dia.

A frequência e a duração do tratamento para verrugas genitais, carcinoma basocelular e queratose actínica diferem entre si (veja as instruções específicas para cada indicação).

Instruções para aplicação do creme Aldara

● Quando estiver sendo tratado para verrugas genitais:

Instruções para aplicação – (seg, qua e sex)

1. Antes de ir para a cama, lave as mãos e a área a ser tratada com sabão neutro e água. Seque bem.
2. Abra um novo sachê e esprema um pouco de creme na ponta do dedo
3. Esfregue uma camada fina de creme Aldara nas verrugas limpas e secas e esfregue suavemente até que o creme seja absorvido pela verruga.
4. Descarte o sachê aberto após aplicar o creme e lave as mãos com água e sabão.
5. Deixe o creme Aldara nas verrugas por 6 a 10 horas. Não tome banho ou ducha durante este tempo. banheira ou chuveiro.
6. Após 6 a 10 horas, a pele onde o creme foi aplicado deve ser limpa com sabão suave e água.

Aplicar o creme Aldara três vezes por semana. Por exemplo, aplique o creme na segunda, quarta e sexta-feira. Um sachê contém creme suficiente para cobrir uma área de pele com verrugas do tamanho de 20 cm<sup>2</sup>. cobrir.

(ver seção 2 “Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?”) Continue usando o creme Aldara até que suas verrugas tenham desaparecido completamente (em metade das mulheres

todas as verrugas desaparecerão em 8 semanas, em metade dos homens em 12 semanas, em certos pacientes as verrugas podem desaparecer já em 4 semanas). Não use o creme Aldara por mais de 16 semanas para cada tratamento (novo) de verrugas.

Se você achar que o efeito do creme Aldara é muito forte ou muito fraco, discuta isso com seu médico ou farmacêutico. ● Quando estiver sendo tratado para carcinoma basocelular:

Instruções de uso – (seg, ter, qua, qui e sex)

Antes de ir para a cama, lave suas mãos e a área a ser tratada com sabão suave e água.

1. Seque bem. Abra um novo sachê e esprema um pouco de creme na ponta do dedo.
2. Esfregue uma camada fina de creme Aldara no local afetado e 1 cm ao redor. Esfregue suavemente até que o
3. creme seja absorvido pela pele. creme foi absorvida pela pele.

4. Descarte o sachê aberto após aplicar o creme e lave as mãos com água e sabão.
5. Deixe o creme Aldara na pele por cerca de 8 horas. Não tome banho ou ducha durante esse tempo.
6. Após 8 horas, lave a pele onde o creme foi aplicado com sabão neutro e água.

Aplique o creme Aldara diariamente, cinco dias por semana, durante seis semanas, em quantidade suficiente para cobrir a área a ser tratada e 1 centímetro ao redor da área a ser tratada. Aplique o creme, por exemplo, de segunda a sexta-feira. No sábado e domingo, não aplique o creme. ● Quando estiver sendo tratado para queratose actínica:

Instruções de uso – (seg, qua, sex)

Antes de ir para a cama, lave suas mãos e a área a ser tratada com sabão neutro e água.

1. Seque bem. Abra um novo sachê e esprema um pouco de creme na ponta do dedo.
2. Esfregue uma camada fina de creme Aldara na área afetada. Esfregue suavemente até que o creme seja absorvido pela pele.
3. Descarte o sachê aberto após aplicar o creme e lave as mãos com água e sabão.
4. Deixe o creme Aldara na pele por cerca de 8 horas. Não tome banho ou ducha durante esse tempo.
5. Deixe o creme Aldara na pele por aproximadamente 8 horas. Não tome banho durante este tempo ou duche.
6. Lave a pele onde o creme foi aplicado após 8 horas com sabão suave e água.

Aplique o creme Aldara três vezes por semana. Aplique o creme, por exemplo, na segunda, quarta e sexta-feira. Um sachê é suficiente para cobrir uma área de pele do tamanho de 25 cm<sup>2</sup>. Continue a usar o creme durante quatro semanas. Quatro semanas após o término deste primeiro tratamento, seu médico avaliará sua pele. Se nem todas as lesões tiverem desaparecido, pode ser necessário mais quatro semanas de tratamento. necessário.

Enxágue o excesso de creme com sabão suave e água. Assim que a reação da pele desaparecer, você pode retomar o tratamento. retomar o tratamento.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se esquecer uma dose, aplique-a assim que se lembrar, e depois continue com seu esquema normal.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais ou farmacêutico.

Efeitos colaterais muito comuns (provavelmente ocorrem em mais de 1 em cada 10 pacientes)

Efeitos colaterais comuns (provavelmente ocorrem em menos de 1 em cada 10 pacientes)

Efeitos colaterais ocasionais (provavelmente ocorrem em menos de 1 em cada 100 pacientes)

Efeitos colaterais comuns (provavelmente ocorrem em menos de 1 em cada 10 pacientes)

Às vezes efeitos colaterais (ocorrem provavelmente em menos de 1 em cada 100 pacientes)

Efeitos colaterais raros (provavelmente ocorrem em menos de 1 em cada 1000 pacientes)

Efeitos colaterais muito raros (provavelmente ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes).

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os experimentem.

Informe seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível se você não se sentir bem durante um período em que estiver usando o creme Aldara.

Em alguns pacientes, ocorreram alterações na cor da pele na área onde o creme Aldara foi aplicado. Embora essas alterações geralmente diminuam com o tempo, reduzir, do creme Aldara, você deve interromper o tratamento, lavar a área tratada com sabão neutro e água, e entrar em contato com seu médico ou farmacêutico. Em alguns pacientes, foi observada uma leve diminuição das plaquetas sanguíneas. Devido a uma diminuição das

plaquetas, você pode estar mais suscetível a infecções ou a ter hematomas com mais facilidade. Também pode ocorrer fadiga. Informe seu médico se esses sintomas ocorrerem. Em alguns pacientes com distúrbios imunológicos, sua doença pode piorar. Você tem um distúrbio imunológico

e está usando o creme Aldara? Informe seu médico se houver alterações. Reações cutâneas graves foram raramente relatadas. Se você encontrar pequenas feridas na pele ou pequenas manchas vermelhas

que se desenvolvem mais, possivelmente com sintomas como coceira, febre, sensação de gripe pequenas manchas que se desenvolvem mais, possivelmente com sintomas como coceira, febre, sensação de gripe sensação, articulações doloridas, problemas de visão, dor ao engolir, dor ou coceira nos olhos ou feridas na boca, entre em contato imediatamente com seu médico.

Um pequeno número de pacientes sofre de queda de cabelo na ou ao redor da área tratada.

● Quando estiver sendo tratado para verrugas genitais:

Muitos dos efeitos colaterais indesejados do creme Aldara são causados pela ação local na sua pele.

Efeitos colaterais muito comuns são vermelhidão (61% dos pacientes), afinamento da pele (30% dos pacientes), descamação e inchaço. Endurecimento sob a pele, pequenas feridas abertas, crostas como as que ocorrem durante a cicatrização normal de feridas e pequenas bolhas sob a pele podem ocorrer. Após aplicar o creme Aldara, você pode sentir coceira (32% dos pacientes), sensação de queimação (26% dos pacientes) ou dor (8% dos pacientes) nos locais onde aplicou o creme. A maioria dessas reações cutâneas é leve e a pele estará recuperada cerca de duas semanas após a interrupção do tratamento.

Frequentemente, alguns pacientes (4% ou menos) têm dor de cabeça, às vezes febre e sintomas semelhantes aos da gripe,

dores nas articulações e músculos, prolapso uterino; em mulheres, dor durante a relação sexual; disfunção erétil; aumento da sudorese; náusea; problemas gástricos e

intestinais; zumbido nos ouvidos; rubor; fadiga; tontura; enxaqueca; membros dormentes; insônia; depressão; diminuição do apetite; glândulas inchadas; infecções bacterianas, virais e fúngicas (por exemplo, úlceras); infecção vaginal com corrimento branco; tosse e resfriado com dor de garganta relatados.

Muito raramente ocorreram reações graves e dolorosas, especialmente quando mais creme foi aplicado do que o recomendado. Em casos muito raros, foi difícil para mulheres difícil de procurar ajuda médica imediatamente. ● Quando você está sendo tratado para carcinoma basocelular:

Muitos dos efeitos colaterais do creme Aldara são causados pela ação local na pele.

Reações cutâneas locais podem ser um sinal de que o medicamento está funcionando como pretendido. Um efeito colateral muito comum é que a pele tratada coça levemente.

Efeitos colaterais comuns são dormência nos membros, pequenos inchaços na pele, dor,

sensação de queimação, irritação, sangramento, vermelhidão ou erupção cutânea. Se uma reação cutânea durante o tratamento se tornar muito desagradável, converse com seu médico. Ele/Ela pode aconselhá-lo a interromper o uso do creme Aldara por alguns dias (ou seja, para fazer uma breve pausa no tratamento). Se houver pus ou outro sintoma que indique infecção, discuta isso com seu médico. Além das reações cutâneas, outros efeitos colaterais comuns são glândulas inchadas e dor nas costas. Às vezes, alguns pacientes experimentam alterações no local de aplicação (secreção, inflamação,

inchaço, formação de crostas, degradação da pele, bolhas, dermatite) ou irritabilidade, náusea, boca seca, sintomas semelhantes aos da gripe e fadiga. ● Quando você está sendo tratado para queratose actínica:

● Quando estiver a ser tratado para queratose actínica:

Muitos dos efeitos colaterais do creme Aldara são causados pela ação local na pele. Reações cutâneas locais podem ser um sinal de que o medicamento está funcionando como pretendido.

Um efeito colateral muito comum é que a pele tratada coça levemente.

Efeitos colaterais comuns são dor, sensação de queimação, irritação ou vermelhidão.

Se uma reação cutânea durante o tratamento se tornar muito desagradável, fale com seu médico. Ele/ela pode aconselhá-lo a interromper o uso do creme Aldara por alguns dias (ou seja, para fazer uma breve pausa no tratamento).

Se houver pus (secreção purulenta) ou outro sintoma que indique infecção, discuta isso com seu médico. Além das reações cutâneas, outros efeitos colaterais comuns são dor de cabeça, anorexia, náusea, dor muscular, dor nas articulações e fadiga.

Às vezes, alguns pacientes experimentam alterações no local de aplicação (sangramento, inflamação, secreção, sensibilidade, inchaço, pequenas áreas inchadas da pele, dormência dos membros, descamação, formação de cicatrizes, úlceras ou uma sensação de calor ou desconforto) ou inflamação do interior do nariz, coriza, gripe ou sintomas semelhantes aos da

gripe, depressão, irritação ocular, pálpebra inchada, dor de garganta, diarreia, ceratose actínica, vermelhidão, rosto inchado, úlceras, dor nos membros, febre, fraqueza ou calafrios. Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente possíveis efeitos secundários que não estão neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através de nós ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento. o sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta está indicada na caixa e no rótulo após "EXP". Lá está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade. Sachets abertos não devem ser reutilizados. Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo.

Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos de maneira correta, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente. correto.

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é imiquimod. Cada sachê contém 250 mg de creme (100 mg de creme

- A substância ativa neste medicamento é imiquimod. Cada sachê contém 250 mg de creme (100 mg de creme contém 5 mg de imiquimod).
- Os outros componentes deste medicamento são ácido isostearico, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, parafina branca macia, polissorbato 60, estearato de sorbitano, glicerol, nmetilparabeno (E218), propilparabeno (E216), goma xantana, água purificada. (Veja também a seção 2 "O creme Aldara contém metilparabeno, propilparabeno (E216), álcool cetílico, e álcool estearílico e álcool benzílico")
- Como é o creme Aldara e quanto contém uma embalagem?

Cada sachê de creme Aldara 5% contém 250 mg de um creme branco a amarelo claro.

- Cada caixa contém 12 ou 24 sachês de poliéster/folha de alumínio para uso único. Pode ser
- Cada caixa contém 12 ou 24 sachês de poliéster/folha de alumínio para uso único. Pode ser que que nem todos os tamanhos de embalagem estejam no mercado. Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Viatri Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda  
Irlanda

Fabricante  
Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Alemanha

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de comercialização:

Bélgica/Belgique/Belgien  
Viatri  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Tlf: +45 28 11 69 32

Bulgária  
Mylan EOOD  
Tel: +359 2 44 55 400

Alemanha  
Viatri Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

Luxemburgo/Luxemburg  
Viatri  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

Países Baixos  
Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Tel: +31 (0)20 426 3300

Hungria  
Viatri Healthcare Kft.  
1138 Budapeste  
Váci út 150  
Tel: +36 1 465 2100

Noruega  
Viatri AS  
Hagaløkkveien 26  
1383 Asker  
33

República Tcheca  
Viatri CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

Estónia  
Viatri OÜ  
Tel: +372 63 63 052

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

Grécia  
Viatri Hellas Ltd  
Tel: +30 210 010 0002

Dinamarca  
Viatri ApS

Espanha  
Viatri Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona

Tel: +34 900 102 712

França  
ViatriS Santé  
1 bis place de la Défense – Tour Trinity  
92400 Courbevoie  
Tel: +33 (0)1 40 80 15 55

Croácia  
ViatriS Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 235 059 90

Irlanda  
ViatriS Limited  
Tel: +353 1 8711600  
Islândia  
Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

Itália  
ViatriS Italia  
Via Vittor Pisani,  
2020124 Milano  
Tel: +39 (0) 2 612 46921

Chipre  
CPO Pharmaceuticals Limited  
Τηλ: +357 22863100

Letônia  
ViatriS SIA  
101 Mūkusalas str.  
Rīga LV-1004  
Tāl: +371 67616137  
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich  
ViatriS Austria GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien

Tel: + 43 (0)1 86 390

Polska  
ViatriS Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
Tel: +48 22 546 6400

Portugal  
ViatriS Healthcare, Lda.  
Av. D. João II,  
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Tel: +351 214 127 200

Roménia  
BGP PRODUCTS SRL  
Tel.: +40372 579 000

Eslovênia  
ViatriS d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

República Eslovaca  
ViatriS Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

Finlândia  
ViatriS Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Suécia  
ViatriS AB  
Box 23033  
104 35 Estocolmo  
+46 (0) 8 630 19 00

Lituânia  
ViatriS UAB  
Rua Žalgirio 90-100  
Vilnius LT-09303  
Tel. + 370 52051288

Esta bula foi aprovada pela última vez em  
Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia  
de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).