

Folheto informativo: Informação para a doente

DUAVIVE 0,45 mg/20 mg comprimidos de libertação modificada Estrogénios conjugados/bazedoxifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é DUAVIVE e para que é utilizado

DUAVIVE é um medicamento que contém duas substâncias ativas denominadas estrogénios conjugados e bazedoxifeno. Os estrogénios conjugados são um medicamento que pertence a uma classe de medicamentos conhecida como terapêutica hormonal de substituição (THS). O bazedoxifeno pertence a uma classe de medicamentos não hormonais conhecida como moduladores seletivos dos recetores de estrogénio (SERMs).

DUAVIVE é utilizado em mulheres pós-menopáusicas que ainda tenham útero e que tenham tido a última menstruação natural há mais de 12 meses.

DUAVIVE é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pelo corpo da mulher diminui. Isso pode causar sintomas como ardor na face, no pescoço e no peito (“afrontamentos”). DUAVIVE alivia estes sintomas após a menopausa. Este medicamento apenas lhe será prescrito caso apresente sintomas que afetem gravemente a sua vida quotidiana e o seu médico determine que outros tipos de THS não são adequados para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar DUAVIVE

História médica e consultas médicas de rotina

A utilização de DUAVIVE acarreta riscos, que têm de ser tidos em conta ao decidir começar ou continuar a tomá-lo.

Não há experiência de tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a insuficiência ovárica ou cirurgia do ovário) com DUAVIVE.

Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história médica e a da sua família. O seu médico pode decidir realizar um exame físico. Este exame pode incluir um exame da mama e/ou um exame interno, se for necessário, ou caso tenha preocupações específicas. Informe o seu médico caso tenha problemas de saúde ou doenças.

Assim que começar a tomar este medicamento, deve ir a consultas periódicas com o seu médico (pelo menos uma vez por ano). Durante estas consultas de rotina, discuta com o seu médico os benefícios e os riscos de continuar a tomar DUAVIVE. Assegure-se que:

- Efetua regularmente mamografias e citologia do colo do útero, conforme as recomendações do seu médico.
- Examina regularmente as suas mamas verificando a existência de quaisquer alterações, tais como covas na pele, alterações no mamilo, ou quaisquer nódulos que possa ver ou sentir.

Não tome DUAVIVE

- se tem alergia aos estrogénios conjugados, ao bazedoxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já teve, ou se suspeita que tem, cancro da mama.
- se tem ou já teve, ou se suspeita que tem, um cancro dependente de estrogénio, como cancro da mucosa uterina (endométrio)
- se teve recentemente uma hemorragia vaginal inexplicada.
- se tem crescimento excessivo da mucosa do útero (hiperplasia do endométrio) e não está a ser tratada.
- se tem ou já teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), por exemplo nas pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar) ou nos olhos.
- se tem um distúrbio da coagulação sanguínea (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina).
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como ataque cardíaco, AVC ou angina.
- se tem ou já teve uma doença do fígado em que os seus testes de função hepática não voltaram ao normal.
- se está grávida ou se ainda houver possibilidade de engravidar, ou se está a amamentar.
- se tem um problema raro do sangue chamado porfíria, a qual é transmitida na família (hereditário).

Caso não tenha a certeza acerca de algum dos pontos acima, **fale com o seu médico** antes de tomar este medicamento.

Se alguma das condições acima surgir pela primeira vez enquanto estiver a tomar este medicamento, pare de o tomar e consulte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Diga ao seu médico se tem ou já teve alguma das seguintes doenças, pois podem reaparecer ou agravar-se durante o tratamento com DUAVIVE. Caso tenha tido alguma destas doenças, deve realizar consultas de rotina mais frequentes com o seu médico:

- Fibromiomas uterinos
- crescimento de mucosa uterina fora do útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio)
- um risco acrescido de desenvolver coágulos sanguíneos [ver “Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)”]

- um risco acrescido de ter um cancro sensível ao estrogénio (como ter uma mãe, irmã ou avó que já teve cancro da mama)
- pressão arterial elevada
- uma doença do fígado, tal como um tumor benigno no fígado
- diabetes
- pedras na vesícula biliar
- enxaquecas ou cefaleias fortes
- uma doença rara do sistema imunitário que afeta muitos sistemas de órgãos (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- convulsões (epilepsia)
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível elevado de gordura no sangue (triglicéridos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos.

Pare de tomar DUAVIVE e consulte imediatamente o seu médico

Se sentir alguma das seguintes situações:

- alguma das condições mencionadas na secção “Não tome DUAVIVE”
- se desenvolver uma coloração amarela da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de doença do fígado
- se verificar um grande aumento da pressão arterial (os sintomas podem incluir dor de cabeça, cansaço, tonturas)
- dor de cabeça do tipo enxaqueca que ocorrem pela primeira vez
- se ficar grávida
- se observar sinais de um coágulo do sangue, tais como inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas, dor no peito repentina ou dificuldade em respirar. Para mais informação, ver “Coágulos de sangue numa veia (trombose)”

DUAVIVE e cancro

O crescimento excessivo da mucosa do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro da mucosa do útero (cancro do endométrio)

Este produto contém dois medicamentos, os estrogénios conjugados e o bazedoxifeno, e é utilizado para tratar mulheres que ainda tenham útero.

Quando tomar DUAVIVE, não tome estrogénios adicionais, uma vez que tal poderá aumentar o risco de hiperplasia do endométrio.

Caso tenha hemorragia vaginal inesperada, **deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.**

Cancro da mama

As evidências sugerem que a THS apenas com estrogénio pode aumentar o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após alguns anos. Contudo, volta ao normal após alguns anos (no máximo 5 anos) após a interrupção do tratamento. Nas mulheres que utilizam THS apenas com estrogénio, durante 5 anos, observou-se que o aumento do risco de cancro da mama é pouco ou nenhum.

O efeito de DUAVIVE no risco de desenvolver cancro da mama é desconhecido.

Examine regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico assim que for possível, caso observe as seguintes alterações:

- covas na pele
- alterações no mamilo
- nódulos que possa ver ou sentir

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional). Fale com o seu médico caso tenha alguma preocupação.

O efeito de DUAVIVE no risco de cancro do ovário é desconhecido.

DUAVIVE e o seu coração ou circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

DUAVIVE pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos.

A monoterapia apenas com estrogénio e com bazedoxifeno aumenta o risco de coágulos sanguíneos nas veias (também chamado trombose venosa profunda, ou TVP), principalmente durante o primeiro ano a tomar estes medicamentos.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves e, se um se deslocar até aos pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, colapso ou até morte.

É mais provável que tenha um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se não conseguir andar durante muito tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença prolongada (ver também secção 3, se tiver de ser submetida a cirurgia)
- se tem excesso de peso grave (IMC >30 kg/m²)
- se teve um problema de coagulação que necessita de tratamento prolongado com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos
- se algum dos seus familiares mais próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- se tem cancro.

Caso alguma destas situações se aplique a si, fale com o seu médico para verificar se deve tomar este medicamento.

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a THS vá prevenir um ataque cardíaco. Os dados de estudos controlados aleatorizados não demonstraram risco acrescido de doença coronária arterial em mulheres hysterectomizadas sob terapêutica apenas com estrogênio.

AVC

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes superior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS aumenta com a idade.

Entre as mulheres na faixa dos 50 anos que não tomam THS, em média, seria de esperar que, 8 em cada 1000 teria um AVC num período de 5 anos. Para as mulheres na faixa dos 50 anos que tomam THS, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras, num período de 5 anos (ou seja, 3 casos adicionais).

O efeito de DUAVIVE no risco de AVC é desconhecido.

Outros fatores que podem aumentar o risco de AVC incluem:

- envelhecimento
- pressão arterial elevada
- fumar
- excesso de álcool
- ritmo cardíaco irregular

Caso tenha preocupações relativas a alguma destas situações, fale com o seu médico para verificar se deve tomar este medicamento.

Outras condições

Caso tenha uma das seguintes condições, o seu médico poderá querer monitorizá-la:

- problemas nos rins
- um nível elevado de gordura no sangue preexistente (triglicéridos)
- problemas no fígado
- asma
- convulsões (epilepsia)
- enxaqueca
- lúpus eritematoso sistémico (LES – uma doença rara do sistema imunitário que afeta muitos sistemas de órgãos)
- retenção de líquidos

A terapêutica com estrogênio não previne a perda de memória. Existem algumas evidências de que o risco de perda de memória é maior em mulheres que começam a fazer terapêutica com estrogênio após os 65 anos. Peça aconselhamento ao seu médico.

Outros medicamentos e DUAVIVE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Outros medicamentos podem influenciar os efeitos de DUAVIVE e DUAVIVE pode afetar outros medicamentos. Informe o seu médico, em particular, se estiver a tomar:

- um anticonvulsivante (utilizado no tratamento de epilepsia; por exemplo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina)
- um anti-infeccioso (por exemplo rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, eritromicina, cetoconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina, itraconazol)
- produtos à base de plantas que contenham erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

DUAVIVE com bebidas

Não tome este medicamento com toranja ou sumo de toranja, uma vez que tal pode aumentar a possibilidade de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Este medicamento é para ser utilizado apenas por mulheres pós-menopáusicas. Não tome este medicamento se estiver grávida ou se pensar que pode estar grávida. Não tome este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

DUAVIVE não tem efeito conhecido na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Se sentir sonolência depois de tomar este medicamento, deve evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Têm sido notificados problemas de visão, como visão turva, associados à componente de bazedoxifeno deste medicamento. Se isso acontecer, deve evitar conduzir ou utilizar máquinas até que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

DUAVIVE contém lactose, sacarose, polidextrose e maltitol líquido

Este medicamento contém lactose (como mono-hidrato), sacarose, glucose (em polidextrose e maltitol líquido) e sorbitol (em polidextrose) (tipos de açúcares). Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

3. Como tomar DUAVIVE

O seu médico irá prescrever-lhe a dose mais baixa para tratar o seu sintoma durante o menor período de tempo possível. Fale com o seu médico caso considere que esta dose é demasiado forte ou demasiado fraca.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deverá continuar a tomar este medicamento durante o período de tempo indicado pelo seu médico. Para que o medicamento faça efeito, deve ser tomado diariamente conforme prescrito.

- A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

- Pode tomar o comprimido a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos. Contudo, é aconselhável tomar o comprimido à mesma hora todos os dias, uma vez que isso irá ajudá-la a lembrar-se de o tomar.

Caso vá ser submetida a uma cirurgia

Caso vá ser submetida a uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a tomar DUAVIVE. Pode ter de parar de tomar DUAVIVE durante 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando pode voltar a tomar este medicamento.

Se tomar mais DUAVIVE do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar demasiados comprimidos, pode sentir náuseas (enjoo) ou vômitos. Pode ainda sentir sensibilidade mamária, tonturas, dor abdominal, sonolência/fadiga ou hemorragia vaginal por um curto período.

Caso se tenha esquecido de tomar DUAVIVE

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembrar. Contudo, se for próximo da altura de tomar o comprimido seguinte, não tome o comprimido de que se esqueceu e tome apenas o comprimido seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar DUAVIVE

Se decidir parar de tomar este medicamento antes de terminar o tratamento prescrito, deve falar primeiro com seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar DUAVIVE e consulte um médico imediatamente se tiver um dos seguintes efeitos secundários graves:

Pouco frequentes (podem afetar 1 pessoa em cada 100):

- se começar a ter dores de cabeça do tipo enxaqueca ou dores de cabeça fortes

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):

- se tiver sinais de um coágulo sanguíneo, tais como inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas, dor súbita no peito ou dificuldade em respirar
- se tiver sinais de um coágulo sanguíneo no olho (veia da retina), tais como perturbação visual unilateral, incluindo perda de visão, dor e inchaço do olho, principalmente se ocorrer subitamente.
- uma reação alérgica grave – os sintomas podem incluir pieira súbita e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, da face, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar, colapso

- se tiver inchaço dos olhos, do nariz, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar, tonturas fortes ou desmaios, erupção cutânea (sintomas de angioedema)
- se tiver sintomas de pancreatite, que podem incluir dor abdominal superior grave que se pode espalhar para as costas, acompanhada por inchaço abdominal, febre, náuseas e vômitos
- início abrupto de dor abdominal e passagem de sangue vermelho vivo nas fezes, com ou sem diarreia, devido ao bloqueio súbito de uma artéria que irriga os intestinos (colite isquêmica)
- um ataque cardíaco – os sintomas incluem, normalmente, dor, incluindo dor no peito que se espalha para o maxilar, o pescoço e a parte superior do braço. Pode sentir suores, falta de ar, fadiga, náuseas e desmaios, para além da dor

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10000):

- se verificar um grande aumento da pressão arterial (os sintomas podem incluir dores de cabeça, cansaço, tonturas)
- eritema multiforme: os sintomas podem incluir erupção cutânea com manchas rosa-avermelhadas nas palmas das mãos ou na planta dos pés, que podem formar bolhas. Pode ter úlceras na boca, nos olhos ou nos genitais, assim como febre

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- se tiver outros acontecimentos oculares (ver faíscas ou flashes de luz, campo visual mais estreito e inchaço do olho ou pálpebra).

Outros efeitos secundários

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

- Dor abdominal (dor de estômago)

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- Espasmos musculares (incluindo câibras nas pernas)
- Obstipação
- Diarreia
- Náuseas
- Candidíase (infecção vaginal provocada por um fungo)
- Aumento dos níveis de triglicéridos (substâncias gordas no sangue)

Pouco frequentes (podem afetar 1 pessoa em cada 100):

- Doença da vesícula biliar [por exemplo, pedras na vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar (colecistite)]

Os efeitos secundários que se seguem foram observados com utilização isolada de estrogénios conjugados e/ou bazedoxifeno (as substâncias ativas deste medicamento) e também podem ocorrer com este medicamento:

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

- Afrontamentos
- Câibras musculares
- Inchaço visível da face, mãos, pernas, pés ou tornozelos (edema periférico)

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- Dor no peito, sensibilidade mamária, mamas inchadas
- Corrimento mamilar
- Dor nas articulações

- Alopecia (perda de cabelo)
- Alterações do peso (aumento ou diminuição)
- Aumento das enzimas do fígado (identificado em testes de função hepática de rotina)
- Boca seca
- Sonolência
- Urticária
- Erupção cutânea
- Comichão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- Inflamação vaginal
- Corrimento vaginal
- Erosão do colo do útero detetada por exame médico
- Coágulo sanguíneo nas veias da perna
- Coágulo sanguíneo nos pulmões
- Coágulo sanguíneo numa veia na parte de trás do olho (veia da retina), que pode causar perda de visão
- Náuseas (enjoo)
- Dor de cabeça
- Enxaqueca
- Tonturas
- Alterações do humor
- Nervosismo
- Depressão
- Perda de memória (demência)
- Alterações no interesse em sexo (aumento ou diminuição da libido)
- Descoloração da pele da face ou de outras partes do corpo
- Aumento do crescimento dos pelos
- Dificuldade em utilizar lentes de contacto

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):

- Dor pélvica
- Alterações do tecido mamário
- Vômitos
- Irritabilidade
- Efeito na forma como os níveis de açúcar no sangue (glicemia) são controlados, incluindo um aumento dos níveis de açúcar no sangue
- Agravamento de asma
- Agravamento de epilepsia (convulsões)
- Crescimento de meningioma benigno, um tumor não cancerígeno das membranas que envolvem o cérebro ou a espinal medula

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10000):

- Papos vermelhos dolorosos na pele
- Agravamento de coreia (uma doença neurológica existente caracterizada por movimentos espasmódicos involuntários do corpo)
- Aumento de hemangiomas hepáticos, um tumor benigno (não cancerígeno) do fígado
- Níveis de cálcio no sangue Baixos (hipocalcemia); frequentemente, não há sintomas que sugiram que o nível de cálcio no sangue está baixo, contudo quando a hipocalcemia é grave pode sentir-se cansada, com mal-estar geral, deprimida e desidratada. Estes sintomas podem ser acompanhados por dor nos ossos e dor abdominal. Podem

desenvolver-se pedras nos rins, que podem causar dor forte na região do meio das costas (cólica renal).

- Agravamento de porfíria, uma doença do sangue rara e que é transmitida na família (doença hereditária).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Palpitações (sentir os batimentos do seu coração)
- Acontecimentos oculares: olho seco, dor no olho, acuidade visual diminuída, insuficiência visual, blefarospasmo (pestanear involuntário e anormal ou espasmos nas pálpebras)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.; 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); Fax: + 351 21 798 73 97; Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>; E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar DUAVIVE

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Após a abertura da bolsa do blister, utilizar no prazo de 60 dias.

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 DUAVIVE

As substâncias ativas são os estrogénios conjugados e o bazedoxifeno. Cada comprimido contém 0,45 mg de estrogénios conjugados e acetato de bazedoxifeno equivalente a 20 mg de bazedoxifeno.

Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, sacarose, monopalmitato de sacarose, polidextrose (E1200) e maltitol líquido (ver secção 2), celulose monocristalina, celulose em pó, hidroxipropilcelulose, hidroxietilcelulose, estearato de magnésio, ácido ascórbico, hipromelose (E464), povidona (E1201), poloxamer 188, fosfato de cálcio, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), álcool isopropílico e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de DUAVIVE e conteúdo da embalagem

O comprimido de libertação modificada de DUAVIVE 0,45 mg/20 mg é um comprimido cor-de-rosa, oval, com “0.45/20” impresso numa face.

Os comprimidos são apresentados em blisters de UPVC/monoclorotrifluoretileno com 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido.

Fabricante

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Irlanda.

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
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dproc_belux@merck.com

Lietuva

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

България

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

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Ελλάδα

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Télf.: +34 91 321 06 00

France

MSD France
34, avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie
Information médicale: +33 (0)1 80 46 40 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
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvijā

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

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

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465700
clic@merck.com

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)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel:+46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2017

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>.