

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kliogest 2 mg + 1 mg comprimido revestido por película

Estradiol + Noretisterona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Kliogest e para que é utilizado
2. Antes de tomar Kliogest
3. Como tomar Kliogest
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kliogest
6. Outras informações

1. O que é Kliogest e para que é utilizado

Kliogest é uma Terapia de Hormonal Substituição contínua combinada (THS) que é tomada todos os dias sem interrupções.

Kliogest está indicado em mulheres na pós-menopausa há pelo menos 1 ano após a sua última menstruação.

Kliogest contém 2 hormonas: estradiol 2 mg (um estrogénio idêntico ao estradiol produzido pelos ovários da mulher) e acetato de noretisterona 1 mg (um progestagénio que actua de forma semelhante à progesterona, outra importante hormona sexual feminina).

Kliogest é indicado:

- No alívio de sintomas desagradáveis tais como afrontamentos, suores nocturnos e secura vaginal, que ocorrem quando existe uma diminuição dos níveis de estrogénio e quando deixa de haver menstruação (menopausa).
- Na prevenção da osteoporose (densidade óssea diminuída), na mulher pós-menopausa caso tenha um risco acrescido de fracturas ósseas, mas que não possa fazer outros tratamentos.

Kliogest é prescrito a mulheres que não foram submetidas à extracção do útero, e cuja menstruação deixou de existir há mais de um ano.

A experiência no tratamento com Kliogest em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

2. Antes de tomar Kliogest

Exames médicos

Antes de utilizar Kliogest, o seu médico irá aconselhá-la acerca dos riscos e benefícios do tratamento (ver também secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). Antes de começar o tratamento e regularmente durante o tratamento, o seu médico irá avaliar se o Kliogest é o tratamento mais indicado para si. O seu médico irá informá-la qual a regularidade com que deverá fazer análises médicas e irá a avaliar a sua condição de saúde. Se tem um parente directo (por exemplo mãe, irmã, avó materna ou paterna), que tenha sofrido de uma doença grave tais como trombose ou cancro da mama, poderá apresentar um risco mais elevado para doenças graves. Comunique sempre ao seu médico sobre parentes directos que sofram de doenças graves, e se detectar quaisquer alterações a nível do seu peito.

Uma vez iniciado o tratamento com Kliogest deve consultar o seu médico para a realização de exames periódicos (pelo menos uma vez por ano). Nestas avaliações periódicas, o seu médico poderá discutir consigo os benefícios e riscos de continuar o tratamento com Kliogest.

Adicionalmente às consultas médicas periódicas com o seu médico, assegure-se que:

- Examina regularmente as suas mamas verificando a existência de quaisquer alterações, tais como covas ou depressões na pele, alterações no mamilo, ou quaisquer nódulos que possa ver ou sentir.
- Efectua regularmente exames ao peito (mamografias) e citologia cervical.

Não tome Kliogest

Se alguma das condições abaixo listadas se aplica a si, fale com o seu médico. Não inicie o tratamento com Kliogest:

Se tem, suspeita ter ou já teve cancro da mama.

Se tem ou teve cancro da mucosa do útero (endométrio) ou se suspeita de cancro estrogénio dependente.

Se tem hemorragia vaginal anómala, que não tenha sido diagnosticada pelo seu médico

Se tem uma doença chamada hiperplasia do endométrio (crescimento excessivo da mucosa uterina) e não estiver a ser tratada.

Se tem ou teve um coágulo sanguíneo numa veia (tromboembolismo venoso), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar).

Se tem alteração da coagulação sanguínea (alteração trombofílica, tal como deficiência em proteína C, proteína S ou antitrombina).

Se tem ou teve ataque de coração ou angina peitoral.

Se tem ou tiver tido problemas hepáticos e as suas análises ao fígado não se apresentam normais.

Se tem porfíria (uma doença metabólica com produção anormal de pigmentos sanguíneos).

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol e/ou ao acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente de Kliogest.

Tome especial cuidado com Kliogest

Se tiver (ou tiver tido) alguma das seguintes doenças, contacte o seu médico. O seu médico pode desejar segui-la mais atentamente. Estas doenças podem retornar ou piorar durante o tratamento com Kliogest:

Se tem alguma doença que afecte a mucosa do endométrio, incluindo fibromas (quistos), endometriose (presença de tecido uterino fora do útero) ou tiver tido hiperplasia endometrial (crescimento excessivo da mucosa do endométrio);

Se tem história de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem factores de risco para desenvolvimento de coágulos sanguíneos (ver coágulos sanguíneos na veia) (estes factores de risco e sintomas para coágulo de sangue são listados na secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis);

Se algum dos seus parentes directos teve cancro da mama ou outros tumores dependentes de estrogénio (cancro do endométrio);

Se tem pressão arterial elevada;

Se tem perturbações hepáticas tais como adenoma hepático (um tumor benigno);

Se tem algum problema renal ou do coração;

Se tem diabetes ou pedras na vesícula;

Se tem epilepsia ou asma;

Se tem enxaqueca ou dor de cabeça grave;

Se tem lúpus eritmatoso sistémico ((LES) doença auto-imune);

Se tem elevados níveis de gordura no sangue (hipertrigliceridémia);

Se tem otosclerose (perda auditiva).

Se necessitar de fazer análises ao sangue, informe o seu médico de que está a tomar Kliogest uma vez que o estrogénio pode afectar os resultados de certas análises laboratoriais.

Se vai ser submetida a uma cirurgia, fale com o seu médico. Pode necessitar de parar de tomar estes comprimidos 4 ou 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco da formação de um coágulo sanguíneo. O seu médico irá dizer-lhe quando poderá reiniciar o tratamento.

THS e cancro

Crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio)

Em mulheres com útero intacto que tomam THS com estrogénio apenas durante um longo período de tempo, está aumentado o risco de crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio).

Tomar progestagénio adicionalmente ao estrogénio, tal como Kliogest, ajuda a reduzir o risco adicional.

Compare

Analisando mulheres que ainda tenham o seu útero e que não estejam a tomar THS – em média 5 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio.

Para mulheres que ainda tenham o seu útero e que tomem THS com estrogénio apenas, o número de casos adicionais pode variar entre 5 e 55 em 1000 utilizadores com idades compreendidas entre os 50 e 65 anos dependendo da dose e da duração do tratamento.

A adição de progesterona à THS com estrogénio apenas reduz substancialmente o risco de cancro do endométrio.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idades entre os 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

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 ou THS combinada com estrogénios-progestagénios 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 idades compreendidas entre os 50 e os 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).

Efeito da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)

A THS pode aumentar o risco de coágulos de sangue nas veias em 1,3 a 3 vezes, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Apresenta maior risco para ter coágulos nas suas veias se uma ou mais das seguintes condições se aplicar a si:

Se tiver mais idade

Se está grávida ou se teve recentemente um filho

Se toma estrogénios

Se você ou parentes próximos tiveram alguma vez um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão

Se tem elevado excesso de peso

Se tem lúpus sistémico eritematoso (LES)

Se tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo termo com medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)

Se está incapacitada de andar ou de se manter de pé durante longos períodos de tempo devido a uma cirurgia major, lesão ou doença (imobilização prolongada)

Se tem cancro

Compare

Analisando mulheres nos seus 50 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 4 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia.

Analisando mulheres nos seus 50 que estejam a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, em média o número adicional de casos será de 5 em 1000 utilizadores.

Doença Coronária Arterial (DCA)

Não existe evidência que a THS irá prevenir a doença cardíaca. Mulheres que tomam THS com estrogénio-progestagénio estão ligeiramente mais susceptíveis a desenvolverem doença cardíaca, comparativamente com as que não tomam qualquer THS. Como o risco absoluto basal da doença cardíaca depende fortemente da idade, o número de casos adicionais de doença cardíaca devido à toma de THS com estrogénio-progestagénio é muito baixo em mulheres saudáveis perto da menopausa mas irá aumentar com o avançar da idade.

AVC

THS combinada com estrogénio e progestagénio e estrogénio apenas, aumenta o risco de AVC até 1,5 vezes. O risco comparável entre utilizadores e não utilizadores não altera com a idade ou o tempo desde a menopausa.

Contudo, como o risco de ter AVC está fortemente relacionado com a idade, o risco geral de ter AVC em mulheres, que tomam THS, irá aumentar com a idade.

Avaliando mulheres com idade por volta dos 50 anos que não estejam a tomar THS, será expectável que em média 8 em 1000 tenham AVC num período de 5 anos. Em mulheres com idade por volta dos 50 anos que estejam a tomar THS, o número de casos adicionais será de 3 em 1000 utilizadores em 5 anos.

Outras condições

A THS não irá prevenir a perda de memória. O risco de provável perda de memória pode ser de alguma forma superior em mulheres que começaram a tomar qualquer tipo de THS após os 65 anos de idade.

Parar de tomar Kliogest

Se sentir alguma das situações mencionadas abaixo, pare de tomar Kliogest, e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver uma dor-de-cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez

Se desenvolver uma coloração amarela da pele e olhos (icterícia) ou outros problemas do fígado

Se a sua pressão arterial aumentar significativamente enquanto estiver a tomar Kliogest (sintomas de pressão arterial elevada são por exemplo dor de cabeça, cansaço e tonturas)

Se ficar grávida

Se tiver alguma das doenças listadas na secção 2. Antes de tomar Kliogest

Ao tomar Kliogest com outros medicamentos

Medicamentos utilizados na epilepsia (ex. fenobarbital, fenitoína e carbamazepina).

Medicamentos utilizados na tuberculose (ex. rifampicina e rifabutina).

Medicamentos utilizados nas infecções por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)

Produtos fitoterapêuticos contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Outros medicamentos podem aumentar o efeito de Kliogest:

Medicamentos que contenham cetoconazole (um fungicida).

A administração concomitante de ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica,

Ao tomar Kliogest com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez: Não deverá tomar Kliogest se estiver grávida.

Se ficar grávida durante o tratamento com Kliogest, deverá interromper o tratamento imediatamente e contactar o seu médico.

Aleitamento: Não deve tomar Kliogest se estiver amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kliogest não tem efeitos conhecidos na capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Kliogest

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

3. Como tomar Kliogest

Tome Kliogest sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido por dia, à mesma hora.
Tome o comprimido com um copo com água.

Tome os comprimidos todos os dias, sem paragens.
Depois de ter utilizado todos os 28 comprimidos de uma embalagem-calendário, continue o tratamento com uma nova embalagem.

Consulte as “INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR” no final do folheto informativo.

Pode começar o tratamento com Kliogest em qualquer dia que lhe seja conveniente. No entanto, se está a efectuar uma mudança de outro medicamento de THS com o qual tem hemorragias mensais, deve iniciar o tratamento logo após a hemorragia ter cessado.

O seu médico deverá ter como objectivo prescrever a dose eficaz mais baixa que proporcione o alívio dos seus sintomas, durante o menor tempo possível. Fale com o seu médico se os seus sintomas não melhorarem após 3 meses de tratamento.

Se tomar mais Kliogest do que deveria
Se tomar mais Kliogest do que deveria contacte o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem de Kliogest pode provocar-lhe náuseas ou vômitos

Caso se tenha esquecido de tomar Kliogest
Se se esqueceu de tomar um comprimido num dia à hora habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se tiverem passado mais de 12 horas, reinicie o tratamento no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de hemorragia de privação ou spotting (pequenas manchas de sangue) caso ainda tenha o seu útero.

Se parar de tomar Kliogest
Se quiser parar de tomar Kliogest, por favor fale primeiro com o seu médico. Ele irá explicar-lhe os efeitos da interrupção do tratamento e discutir consigo outras possibilidades.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Kliogest pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Hipersensibilidade/alergia (efeito secundário pouco frequente - afecta 1 a 10 em cada 1000 mulheres)

Apesar de se tratar de efeito pouco frequente a hipersensibilidade/alergia pode ocorrer. Sinais de hipersensibilidade/alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, comichão, inchaço, dificuldade em respirar, pressão sanguínea baixa (pele pálida e fria, batimento cardíaco acelerado), sensação de tonturas, transpiração, que podem ser sinais de uma reacção anafilática/choque. Se um dos sintomas acima mencionados surgir, pare imediatamente de tomar Kliogest e procure aconselhamento médico.

Hemorragias com Kliogest

Kliogest não irá causar uma hemorragia mensal regular. No entanto, algumas mulheres podem ter uma ligeira hemorragia vaginal ou spotting (pequenas manchas de sangue) logo que iniciarem a toma dos comprimidos.

Se tiver uma hemorragia uterina ou spotting (pequenas manchas de sangue), tal não será motivo para se preocupar, especialmente durante os primeiros meses após iniciar a THS.

Mas contacte o seu médico logo que possível:

Se a hemorragia continuar após os 3 primeiros meses de tratamento

Se a hemorragia começar após já ter iniciado a THS há algum tempo

Se a hemorragia continuar após ter parado a THS

O seu médico poderá perguntar-lhe sobre hemorragias vaginais com Kliogest nas suas consultas regulares de rotina. Poderá considerar útil tomar nota de qualquer hemorragia que tenha ocorrido.

A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis abaixo listados é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 mulheres)

Frequentes (afectam 1 a 10 mulheres em cada 100)

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 mulheres em cada 1000)

Raros (afectam 1 a 10 mulheres em cada 10000)

Muito raros (afectam menos de 1 mulher em cada 10000)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos Muito frequentes

- Dor mamária ou flacidez mamária

- Hemorragia vaginal

Efeitos Frequentes

- Cefaleia

- Aumento de peso devido a retenção de líquidos

- Inflamação vaginal

- Enxaqueca ou agravamento de enxaqueca existente

- Infecção vaginal com fungos
- Depressão ou agravamento de depressão existente
- Náuseas
- Dor abdominal, inchaço ou desconforto
- Aumento ou inchaço do peito (edema do peito)
- Dor nas costas
- Cãibras nas pernas
- Agravamento, aparecimento ou reaparecimento de fibroma uterino (tumor maligno),
- Inchaço dos braços e pernas (edema periférico)
- Aumento de peso

Efeitos Pouco frequentes

- Flatulência ou inchaço
- Acne
- Perda de cabelo (alopécia)
- Crescimento anómalo de cabelo (padrão masculino)
- Comichão ou urticária
- Inflamação da veia (tromboflebite periférica)
- Ineficiência do medicamento
- Reacção alérgica
- Nervosismo

Efeitos Raros

- Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das pernas ou pulmão (trombose venosa profunda, embolismo pulmonar)

Efeitos Muito raros

- Cancro da mucosa uterina (Cancro do endométrio)
- Crescimento excessivo da mucosa do útero (hiperplasia do endométrio)
- Aumento da pressão sanguínea ou agravamento da pressão sanguínea elevada
- Doenças vesiculares, cálculos biliares, agravamento aparecimento ou reaparecimento -
Ataque agudo ou recorrente de edema (edema angioneurótico)
- Insónia, tontura, ansiedade
- Alteração do desejo sexual
- Alteração da visão
- Diminuição do peso
- Vômitos
- Azia
- Irritação vaginal e genital
- Ataque do coração e AVC

Outros efeitos indesejáveis da THS combinada

Mulheres que estejam a tomar THS têm um ligeiro risco aumentado para desenvolver as seguintes doenças:

- Cancro da mama (ver também secção 2 THS e cancro, Cancro da mama, para mais informações)
- Crescimento excessivo ou cancro da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio ou cancro) (ver também secção 2 THS e cancro, Crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio), para mais informações)
- Cancro do ovário (ver também secção 2 THS e cancro, Cancro do ovário, para mais informações)
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas e pulmões (tromboembolismo venoso) (ver secção 2 Efeitos da THS no coração e circulação, Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso), para mais informações)
- Doença cardíaca (ver também secção 2 Efeitos da THS no coração e circulação, doença coronária arterial (DCA), para mais informações)
- AVC (ver também secção 2 Efeitos da THS no coração e circulação, AVC para mais informações)
- Alterações na pele e subcutâneas
- Escurecimento da pele (cloasma)
- Condição grave da pele que pode afectar a boca e outras partes do corpo (eritema multiforme)
- Inchaço vermelho-púrpura na zona das canelas, coxa e menos frequentemente, os braços. Pode também ocorrer dor e dores musculares e febre (eritema nodular).
- Manchas púrpuras e castanho-avermelhadas visíveis na pele (púrpura vascular)
- Provável perda de memórias se a THS tiver sido iniciada após os 65 anos.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Kliogest

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Kliogest após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Kliogest

As substâncias activas são estradiol 2 mg (hemi-hidrato de estradiol) e acetato de noretisterona 1 mg.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, talco, estearato de magnésio. O revestimento contém hipromelose, triacetina e talco.

Qual o aspecto de Kliogest e conteúdo de embalagem

O comprimido revestido é branco, redondo com um diâmetro de 6 mm. Os comprimidos têm a gravação NOVO281.

Apresentações disponíveis:

28 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.
Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1
1950-421 Lisboa

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

Este folheto foi aprovado pela última vez em setembro de 2020

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR

Instruções para utilização da embalagem-calendário

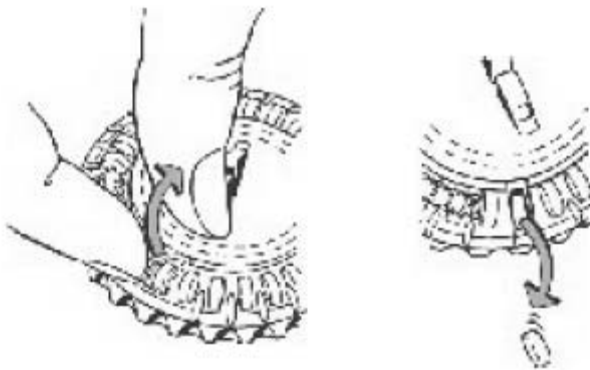
1. Marque o primeiro dia

Gire o disco central de modo a seleccionar o dia da semana correspondente à pequena aba de plástico.



2. Como retirar o primeiro comprimido

Quebre a aba de plástico e retire o primeiro comprimido.



3. Diariamente

No dia seguinte, gire simplesmente o disco transparente exterior um espaço, no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado pela seta. Retire o comprimido seguinte. Lembre-se de tomar apenas um comprimido por dia.

O disco transparente apenas pode girar após retirar o comprimido que se encontra na abertura.

