

## FOLHETO INFORMATIVO

### Informações para o paciente

#### Atazanavir (sulfato)/Ritonavir 300 mg/100 mg Comprimidos

*As advertências e instruções contidas neste folheto são destinadas à pessoa que toma o medicamento.  
Se você é pai ou responsável por dar o remédio a outra pessoa, como uma criança,  
você precisará aplicar as instruções de acordo.*

**Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois ele contém informações importantes para você.**

- Guarde este folheto. Talvez você precise lê-lo novamente.
- Se você tiver dúvidas sobre o medicamento, pergunte ao seu provedor de serviços de saúde.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não passe para os outros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença pareçam ser os mesmos que os seus.
- Se você estiver preocupado com quaisquer efeitos colaterais, fale com seu prestador de serviços de saúde. Isto inclui efeitos indesejados não listados neste folheto. Ver seção 4.

#### O que está neste folheto

1. O que é Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos
3. Como tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos
6. Conteúdo do pacote e outras informações

#### 1. O que é Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Tablets e para que é utilizado

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos é um medicamento antiretroviral usado com outros medicamentos para tratar adultos e crianças com peso mínimo de 25 kg que têm infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos contém as substâncias ativas:

- *atazanavir*, um medicamento pertencente a um grupo de medicamentos chamados inibidores de protease;
- *ritonavir*, um remédio que potencia os efeitos do atazanavir. Funciona desacelerando a quebra do atazanavir para que o atazanavir continue a trabalhar no corpo por mais tempo.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos utilizados em combinação com outros medicamentos contra o HIV reduzem a quantidade de vírus em seu corpo e o mantêm em um nível muito baixo. Não é uma cura para a infecção pelo HIV, mas se tomada corretamente, a combinação melhorará seu sistema imunológico e reduzirá o risco de desenvolver doenças ligadas à infecção pelo HIV.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos também é às vezes usado com outros medicamentos contra o HIV em pessoas que acabaram de ser expostas ao vírus HIV, para reduzir o risco de serem infectadas. Seu prestador de serviços de saúde decidirá se o tratamento incluindo Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos é adequado para você neste caso.

#### 2. O que você precisa saber antes de tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos Não tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos:

- se você for alérgico (hipersensível) a atazanavir, ritonavir ou qualquer outro ingrediente de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos (ver seção 6, O que Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir

Comprimidos contém);

† Os nomes comerciais não são pré-qualificados pela OMS. Esta é a responsabilidade da agência reguladora nacional de medicamentos.

- se você tem uma doença hepática grave.
- se você estiver atualmente tomando algum dos seguintes medicamentos:
  - alfuzosina (utilizada para tratar o aumento da glândula prostática);
  - propoxifeno (usado para aliviar a dor);
  - amiodarona, flecainida, quinidina (usada para corrigir batimentos cardíacos irregulares);
  - ácido fusídico (usado para tratar infecções bacterianas);
  - apixaban, cliopidogrel, rivaroxaban (utilizado para reduzir o risco de coágulos sanguíneos)
  - astemizol ou terfenadina (comumente usados para tratar sintomas de alergia - estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
  - rifampicina, rifapentina (antibióticos usados para tratar a tuberculose e algumas outras infecções);
  - irinotecan, neratinibe (medicamentos para o câncer);
  - clozapina, haloperidol, lurasidona, pimozida, quetiapina, tioridazina (usada para tratar pensamentos ou sentimentos anormais, por exemplo, na esquizofrenia ou distúrbio bipolar);
  - grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir (usado para tratar a infecção crônica da hepatite C);
  - diidroergotamina, ergotamina (usada para tratar enxaquecas);
  - ergometrina, metilergometrina (usada para estancar o sangramento excessivo que pode ocorrer após um parto ou um aborto);
  - simvastatina, lovastatina, lomitapide (usado para baixar o colesterol no sangue);
  - sildenafil usado se você sofre de uma doença pulmonar chamada hipertensão arterial pulmonar, que dificulta a respiração. Os pacientes sem esta doença podem usar sildenafil para impotência (disfunção erétil) sob a supervisão de seu provedor de saúde (ver a seção sobre "Tomar outros medicamentos");
  - lansoprazol, omeprazol, pantoprazol (medicamentos para reduzir o ácido estomacal - estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica)
  - midazolam (tomado pela boca), triazolam (usado para ajudar você a dormir e/ou aliviar a ansiedade);
  - produtos contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*). A erva de São João é frequentemente usada em remédios fitoterápicos que você pode comprar sem receita médica.

Tomar qualquer um desses medicamentos com Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos pode aumentar o risco de sérios efeitos colaterais, ou impedir que Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos ou seus outros medicamentos funcionem adequadamente. Se você está atualmente tomando algum dos medicamentos acima, pergunte ao seu provedor de saúde sobre a mudança para um outro medicamento enquanto você estiver tomando Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos. Muitas vezes, existem outros medicamentos que você pode tomar em seu lugar.

Leia também a lista de medicamentos em "Tomar outros medicamentos" para uso com alguns outros medicamentos que requerem cuidados especiais.

### Avisos e precauções

Você precisa tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição, mas não é uma cura para a infecção pelo HIV. Você pode continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas à doença HIV. Estes podem exigir tratamento específico e às vezes preventivo. Você deve manter contato regular com seu prestador de serviços de saúde. Não deixe de tomar seu medicamento sem antes falar com seu provedor de cuidados de saúde.

Informe seu prestador de serviços de saúde:

- sobre qualquer problema médico passado ou presente, incluindo doenças hepáticas devido a cirrose
- se você tiver problemas renais (incluindo dores nas costas com ou sem sangue na urina)
- se você tiver problemas cardíacos
- se você tem diabetes

HA749

- se você tiver hemofilia.

É importante que seu provedor de saúde conheça todos os seus sintomas, mesmo quando você pensa que não estão relacionados à infecção pelo HIV.

*Doença hepática/hepatite:* Por favor, informe seu provedor de saúde se você tem um histórico de doença hepática. Pacientes com hepatite crônica B ou C e tratados com agentes antiretrovirais correm um risco maior de problemas hepáticos potencialmente fatais e podem exigir exames de sangue para monitoramento da função hepática. Se você tem fígado seu provedor de saúde decidirá se você pode ser tratado com Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos. Pacientes com doença hepática sendo tratados com Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos serão monitorados de perto quanto a efeitos colaterais. Fale com seu prestador de serviços de saúde se não tiver certeza.

*Distribuição de gordura:* Redistribuição, acúmulo ou perda de gordura corporal pode ocorrer em pacientes que recebem terapia anti-retroviral combinada. Entre em contato com seu prestador de serviços de saúde se notar mudanças na forma de seu corpo.

*Problemas ósseos:* Alguns pacientes que tomam terapia anti-retroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo).

Seu risco de desenvolver esta doença pode ser maior:

- se seu sistema imunológico estiver severamente comprometido,
- se você tiver sido submetido a terapia anti-retroviral combinada por um longo tempo,
- se você bebe álcool regularmente,
- se você usa corticosteróides (certos medicamentos suprimindo seu sistema imunológico),
- se você estiver acima do peso.

Se você notar rigidez articular, dores e dores (especialmente no quadril, joelho e ombro) e dificuldade de movimento, informe seu prestador de serviços de saúde.

*Síndrome de Reativação Imune:* Em alguns pacientes com infecção avançada pelo HIV (AIDS) e um histórico de infecção oportunista, sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas são devidos a uma melhora na resposta imunológica do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que possam ter estado presentes sem sintomas óbvios. Se você notar qualquer sintoma de infecção, favor informar imediatamente seu provedor de saúde.

*Hiperbilirrubinemia e icterícia:* Um aumento no nível sanguíneo de um resíduo chamado bilirrubina pode ocorrer em pacientes que recebem Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos. Os sinais podem ser um amarelamento suave da pele ou dos olhos (icterícia). Se você notar algum desses sintomas, favor informar seu provedor de serviços de saúde.

*Erupção da pele:* Tem sido relatada erupção cutânea grave em pacientes que tomam Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos. Se você desenvolver uma erupção cutânea informe imediatamente seu prestador de serviços de saúde.

*O ritmo cardíaco muda:* Se você notar uma mudança na maneira como seu coração bate, por favor, informe seu provedor de saúde.

*Contracepção:* Se você estiver tomando um medicamento contraceptivo, discuta isto com seu provedor de serviços de saúde. Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos pode reduzir o efeito de alguns contraceptivos e você e seu parceiro podem precisar usar outro método de contracepção, tal como um preservativo.

### **Outros medicamentos e Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos**

É importante que você informe ao seu provedor de saúde se estiver tomando ou planeja tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, há alguns medicamentos que você não deve combinar com Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos (ver "Não tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos", acima). Entretanto, muitos outros medicamentos podem afetar a ação de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos, ou Atazanavir

HA749

(como sulfato)/Ritonavir Comprimidos podem afetar sua ação. Os efeitos colaterais de qualquer um dos medicamentos podem piorar e/ou os medicamentos podem se tornar menos eficazes. Seu prestador de serviços de saúde pode decidir usar medicamentos alternativos ou ajustar a dose de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos ou do outro medicamento.

Na maioria dos casos, o Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos pode ser combinado com medicamentos HIV pertencentes a outra classe. Seu prestador de serviços de saúde irá elaborar uma combinação que seja adequada para você.

### **Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos com alimentos e bebidas**

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos devem ser tomados com alimentos.

### **Gravidez**

Se você ficar grávida, ou estiver planejando ficar grávida, você deve entrar em contato com seu provedor de saúde para discutir os potenciais efeitos adversos e os benefícios e riscos de sua terapia antiretroviral para você e seu filho.

Não deixe de dizer imediatamente ao seu provedor de saúde se você está ou pode estar grávida.

### **Aleitamento materno**

Se você estiver interessada em amamentar seu bebê, você deve discutir os riscos e benefícios com seu provedor de saúde.

### **Condução e utilização de máquinas**

Nenhum estudo sobre os efeitos de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas tem sido realizado. Entretanto, você deve levar em conta o estado de sua saúde e os possíveis efeitos colaterais de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos antes de considerar a condução ou o uso de máquinas.

### **Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos**

Atazanavir (as sulphate)/Ritonavir Comprimidos contain lactose. Se seu provedor de saúde tiver dito que você tem uma intolerância a alguns açúcares, contate seu provedor de saúde antes de tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos.

## **3. Como tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos**

Sempre tome Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos exatamente como seu prestador de serviços de saúde lhe disse.

Em adultos e crianças com mais de 3 meses de idade com peso mínimo de 25 kg, a dose recomendada é um comprimido de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos uma vez ao dia.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos devem ser tomados com alimentos.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos devem ser ingeridos inteiros e não mastigados, quebrados ou esmagados.

Outras formulações contendo menos atazanavir e ritonavir devem ser usadas para dosagem em pacientes com peso inferior a 25 kg.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos serão sempre tomados em combinação com outros medicamentos contra o HIV; por favor, certifique-se de seguir as instruções contidas nos folhetos da embalagem fornecida.

Não deixe de tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos, pois a redução ou a falta de doses aumentará o risco do HIV se tornar resistente ao Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos, caso em que o tratamento com este medicamento e possivelmente outros se tornarão ineficazes. Você deve verificar

com seu prestador de serviços de saúde se não tiver certeza.

#### **Se você tomar mais Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos do que você deve**

Amarelamento da pele e/ou da parte branca dos olhos, batimento cardíaco irregular, dormência, formigamento ou uma sensação de "pinos e agulhas" podem ocorrer se você tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos em excesso. Se você tiver tomado muitos Comprimidos ou se alguém engolir alguns acidentalmente, você deve entrar em contato com seu prestador de serviços de saúde, ou com o departamento de emergência hospitalar mais próximo para obter mais conselhos.

#### **Se você esquecer de tomar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos**

É importante não perder uma dose de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos.

Se você esquecer de tomar uma dose de seu medicamento, tome-o assim que se lembrar, e depois continue como antes. No entanto, se sua próxima dose for devida em menos de 12 horas, não tome a dose esquecida, mas pule-a e apenas tome a próxima dose regular quando ela for devida.

Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre o uso deste produto, pergunte ao seu fornecedor de serviços de saúde.

#### **4. Possíveis efeitos colaterais**

Como todos os remédios, Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os tomem. Ao tratar a infecção pelo HIV, nem sempre é possível diferenciar entre os efeitos indesejados causados pelo Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos, ou aqueles causados por quaisquer outros medicamentos que você possa estar tomando ao mesmo tempo, ou por doença HIV. Por esta razão, é importante que você informe seu provedor de saúde sobre qualquer mudança em sua saúde.

**Efeitos colaterais graves: informe imediatamente seu prestador de serviços de saúde se você desenvolver algum dos seguintes efeitos colaterais graves:**

- uma erupção cutânea grave ou com sintomas de gripe, bolhas, febre, feridas na boca, dor muscular ou articular, inchaço no rosto, inflamação do olho que causa vermelhidão (conjuntivite), doloroso, quente ou caroços vermelhos (nódulos).
- amarelamento de sua pele ou da parte branca dos olhos. Esses sintomas podem ser altos níveis de bilirrubina em seu sangue, o que tem sido comumente relatado.
- muda na maneira como seu coração bate. Estes podem ser sintomas de um grave problema cardíaco.
- urina escura (cor de chá), coceira, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos, dor ao redor do estômago, fezes de cor pálida ou náusea. Estes podem ser sintomas de um grave problema hepático.
- dor na região superior direita ou média do estômago, náuseas, vômitos, febre ou amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos. Estes podem ser sintomas de um grave problema hepático.
- dor nas costas ou na zona baixa do estômago, sangue na urina ou dor ao urinar. Estes podem ser sintomas de pedras nos rins.

**Efeitos colaterais muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- dor de estômago superior ou inferior
- vômitos
- diarreia (pode ser grave)
- sentir-se doente (náusea)
- ruborizando, sentindo calor
- dor de cabeça
- vertigem
- dor de garganta
- tosse
- uma sensação de formigamento ou dormência nas mãos, pés ou ao redor dos lábios e boca
- sentir-se fraco/amarrado
- mau gosto na boca

HA749

- danos aos nervos que podem causar fraqueza e dor
- prurido
- erupção cutânea
- dores nas articulações e nas costas
- dor de estômago ou indigestão

**Efeitos colaterais comuns** (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- reações alérgicas incluindo erupções cutâneas (podem ser vermelhas, levantadas, comichão), inchaço severo da pele e outros tecidos
- incapacidade para dormir (insônia)
- ansiedade
- aumento do colesterol
- aumento dos triglicérides
- gota
- sangramento estomacal
- inflamação do fígado e amarelamento da pele ou brancos dos olhos
- aumento na micção
- função renal reduzida
- apreensões (enxaqueira)
- baixos níveis de plaquetas sanguíneas
- sede (desidratação)
- períodos anormalmente pesados
- vento (flatulência)
  
- úlcera de boca
- dores musculares (dor), ternura ou fraqueza
- Febre
- perda de peso
- resultados de exames de laboratório: alterações nos resultados de exames de sangue (tais como química do sangue e contagem de sangue)
- confusão
- dificuldade em prestar atenção
- desmaio
- visão embaçada
- inchaço das mãos e dos pés
- pressão sanguínea alta
- pressão arterial baixa e sensação de desmaio ao se levantar
- frieza nas mãos e nos pés
- acne

**Efeitos colaterais incomuns** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infarto do miocárdio
- batimento cardíaco anormal (torsades de pointes)
- diabetes
- ganho de peso
- perda do apetite
- o apetite aumentou
- depressão
- transtorno do sono
- desorientação,
- perda de memória
- Sonolência
- sonho anormal
- falta de ar

HA749

- inflamação do pâncreas
- inflamação do estômago
- boca seca
- distensão abdominal
- inchaço severo da pele e outros tecidos na maioria das vezes os lábios ou os olhos
- queda ou desbaste de cabelo incomum
- encolhimento muscular
- inflamação dos rins
- sangue na urina
- o excesso de proteína na urina
- aumento dos seios nos homens
- geralmente se sentindo indisposto
- altos níveis de açúcar no sangue
- aumento do magnésio no sangue aumento da fosfatase alcalina (uma enzima no sangue)

**Raros efeitos colaterais** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- maneira anormal de andar
- ampliação do fígado e do baço (hepatoesplenomegalia)
- dor de rins
- reação cutânea severa ou com risco de vida, incluindo bolhas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção vesicobolhosa, eczema, vasodilatação)
- reação alérgica (anafilaxia)

**Efeitos colaterais da frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):**

- desordens da vesícula biliar, incluindo cálculos biliares e infecções
- batimentos cardíacos irregulares
- batimentos cardíacos irregulares que ameaçam a vida
- síndrome de reativação imunológica (ver parte 2, Avisos e Precauções)

Os efeitos colaterais associados à terapia anti-retroviral combinada podem causar alterações no corpo forma devido a mudanças na distribuição da gordura. Estes podem incluir perda de gordura das pernas, braços e rosto, aumento de gordura no abdômen (barriga) e órgãos internos, aumento dos seios e nódulos de gordura sobre a parte de trás do pescoço ("corcunda de búfalo"). A causa e os efeitos a longo prazo destes condições não são conhecidas. A terapia anti-retroviral combinada também pode causar elevação do ácido láctico e do açúcar no sangue, aumento das gorduras no sangue e resistência à insulina (a insulina não trabalha com a mesma eficácia).

Em pacientes com hemofilia tipo A e B, tem havido relatos de aumento de sangramento durante a realização deste tratamento ou outro inibidor de protease. Caso isso aconteça com você, procure imediatamente o conselho de seu prestador de serviços de saúde.

Além disso, a osteonecrose (morte do tecido ósseo) e a síndrome de reativação imunológica foram relatadas em pacientes que tomam terapia anti-retroviral combinada (ver seção 2).

Se algum dos efeitos colaterais ficar sério, ou se você notar algum efeito colateral não listado neste folheto, por favor, informe seu provedor de saúde o mais rápido possível.

### **Relatório de efeitos colaterais**

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu provedor de serviços de saúde. Isto inclui efeitos indesejados não listados neste folheto. Se disponível, você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de relatórios. Ao relatar os efeitos colaterais você pode ajudar a melhorar a compreensão sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como armazenar Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos**

HA749

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

Não armazenar acima de 30°C. Evite excursões acima de 30°C. Armazenar no recipiente original.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada no rótulo, após "EXP". A data de expiração refere-se ao último dia desse mês.

Não utilize este medicamento se você perceber que os sinais visíveis de deterioração são diferentes da descrição abaixo.

Não jogue fora nenhum medicamento no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu provedor de saúde como jogar fora os medicamentos que você não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações O que Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos contém**

- Os ingredientes ativos são atazanavir e ritonavir.
- Os outros ingredientes de Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos são lactose monohidratada, amido parcialmente pré-gelatinizado, crospovidona, silicato de cálcio, amarelo óxido férrico, estearato de magnésio, copovidona, dióxido de silício coloidal, monolaurato de sorbitano, fosfato dicálcico anidro, fumarato de sódio estearil, polivinil álcool parcialmente hidrolisado, talco, macrogol, dióxido de titânio e amarelo de óxido de ferro.

### **Como é o Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos e conteúdo da embalagem**

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos é amarelo pálido a amarelo, em forma de cápsula, biconvexa, pastilha revestida com filme desbastado com 'D09' em um lado e superfície plana no outro lado.

Atazanavir (como sulfato)/Ritonavir Comprimidos é fornecido em uma garrafa de PEAD branco opaco com uma bolsa absorvente de oxigênio e uma tampa de polipropileno. Cada fechamento consiste de um revestimento de polipropileno e uma tampa de segurança.

Tamanho da embalagem: 30 Comprimidos

**Data da autorização em Moçambique:** 18.12.2024

**Número de autorização em Moçambique:** J7694

### **Fornecedor e Fabricante**

#### ***Fornecedor***

Cicoti Farmacêutica Lda.  
Tel: +86 (21) 5132 3300  
Fax: +86 (21) 5132 3311  
E-mail: [drugsafety@desano.com](mailto:drugsafety@desano.com)

#### ***Fabricante***

Shanghai Desano Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.  
1479 Zhangheng Rua, China (Shanghai) Zona Franca  
Piloto de Comércio, Shanghai 201203, P.R.China  
Tel: +86 (21) 5132 3300  
Fax: +86 (21) 5132 3311  
E-mail: [drugsafety@desano.com](mailto:drugsafety@desano.com)

Para qualquer informação sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do fornecedor.

**Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2022**

*Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da Organização Mundial da Saúde (OMS): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>*