

Folheto informativo: Informação para o utilizador

REZOLSTA 800 mg/150 mg – comprimidos revestidos por película darunavir/cobicistate

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é REZOLSTA e para que é utilizado

O que é REZOLSTA?

REZOLSTA contém as substâncias ativas darunavir e cobicistate.

O darunavir pertence a um grupo de medicamentos para o VIH designados “inibidores da protease” que atuam reduzindo a quantidade de VIH presente no seu corpo para níveis muito baixos. É administrado com cobicistate, que aumenta a quantidade de darunavir no seu sangue.

O tratamento com REZOLSTA irá melhorar o seu sistema imunológico (defesas naturais do seu corpo) e reduzir o risco de desenvolvimento de doenças associadas à infeção pelo VIH, embora REZOLSTA não seja uma cura para a infeção pelo VIH.

Para que é utilizado?

REZOLSTA é utilizado para tratar adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais, com peso mínimo de 40 quilogramas e que estão infetados pelo VIH (ver Como tomar REZOLSTA).

REZOLSTA deve ser tomado em associação com outros medicamentos para o VIH. O seu médico irá falar consigo sobre qual será a melhor associação de medicamentos para o seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar REZOLSTA

Não tome REZOLSTA

- se tem **alergia** a darunavir, cobicistate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem **problemas graves de fígado**. Pergunte ao seu médico se tem dúvidas sobre a gravidade do seu problema de fígado. Poderão ser necessários alguns testes adicionais.

Fale com o seu médico sobre **todos** os medicamentos que está a tomar, incluindo medicamentos tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele.

Não combine REZOLSTA com qualquer um dos seguintes medicamentos

Se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos, fale com o seu médico sobre a possibilidade de mudar para outro medicamento.

| Medicamento | Ação do medicamento |
|--|--|
| <i>Alfuzosina</i> | para o tratamento da próstata aumentada |
| <i>Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina</i> | para o tratamento de certas doenças do coração, por ex.: batimento anormal do coração |
| <i>Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína</i> | para prevenir tonturas |
| <i>Astemizol ou terfenadina</i> | para o tratamento dos sintomas de alergia |
| <i>Colquicina</i> (se tem problemas de fígado/rins) | para o tratamento da gota ou da febre Mediterrânica familiar |
| <i>Produtos com a combinação lopinavir/ritonavir</i> | medicamentos anti-VIH |
| <i>Rifampicina</i> | para o tratamento de algumas infeções como a tuberculose |
| <i>Lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol</i> | para o tratamento de perturbações psiquiátricas |
| <i>Alcalóides da cravagem do centeio</i> como <i>ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina e metilergonovia</i> | para o tratamento de enxaquecas |
| <i>Cisaprida</i> | para o tratamento de algumas perturbações gástricas |
| Hipericão (<i>Hypericum perforatum</i>) | medicamento à base de plantas utilizado na depressão |
| <i>Elbasvir/grazoprevir</i> | para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C |
| <i>Lovastatina, sinvastatina e lomitapida</i> | para baixar os níveis de colesterol |
| <i>Triazolam</i> ou <i>midazolam oral</i> (tomado pela boca) | para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade |
| <i>Sildenafil</i> | para o tratamento da tensão arterial elevada na circulação pulmonar. Existem outros usos para sildenafil. Ver secção “Outros medicamentos e REZOLSTA”. |
| <i>Avanafil</i> | para o tratamento da disfunção erétil |
| <i>Ticagrelor</i> | para ajudar a impedir a agregação de plaquetas no tratamento de doentes com história de ataque cardíaco |
| <i>Naloxegol</i> | para tratamento da obstipação induzida por opioides |
| <i>Dapoxetina</i> | para tratamento da ejaculação precoce |
| <i>Domperidona</i> | para tratamento de náuseas e vómitos |

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar REZOLSTA.

As pessoas que tomam REZOLSTA podem continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH. Deve manter um contacto regular com o seu médico.

As pessoas que tomam REZOLSTA podem desenvolver uma erupção na pele. De forma pouco frequente, uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente colocar a vida em risco. Contacte o seu médico sempre que desenvolva uma erupção na pele.

Os doentes que tomam REZOLSTA e raltegravir (para a infeção pelo VIH), podem desenvolver erupções da pele (geralmente ligeiras ou moderadas) mais frequentemente do que os doentes que tomam os medicamentos em separado.

REZOLSTA foi administrado a um número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertence a este grupo etário, fale com o seu médico para saber se pode utilizar REZOLSTA.

Certifique-se de que verifica os seguintes pontos e que informa o seu médico caso algum lhe seja aplicável.

- Informe o seu médico se já teve **problemas de fígado**, incluindo infecção pelo vírus da hepatite B ou C. O seu médico poderá ter de avaliar a gravidade da sua doença de fígado antes de decidir se pode tomar REZOLSTA.
- Informe o seu médico se tem **problemas de rins**. O seu médico irá avaliar cuidadosamente se pode ser tratado com REZOLSTA.
- Informe o seu médico se tem **diabetes**. REZOLSTA pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer **sintomas de infecção** (por exemplo, inchaço dos gânglios linfáticos e febre). Alguns doentes com infecção avançada pelo VIH e antecedentes de infeções não usuais devido a um sistema imunitário enfraquecido podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infecção anterior logo após iniciar um tratamento para o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunológica, que permite ao organismo combater as infeções que eventualmente estejam presentes sem sintomas visíveis.
- Além das infeções oportunistas, também podem ocorrer **doenças autoimunes** (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) após começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infecção pelo VIH. As doenças autoimunes podem aparecer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e pés e sobe até ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para que lhe seja dado o tratamento necessário.
- Informe o seu médico se tem **hemofilia**. REZOLSTA pode aumentar o risco de hemorragia.
- Informe o seu médico se é **alérgico a sulfonamidas** (ex.: utilizadas para tratar certas infeções).
- Informe o seu médico se notar quaisquer **problemas musculoesqueléticos**. Alguns doentes que tomam terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença de ossos chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por uma perda de fornecimento de sangue aos ossos). Isto pode ser mais provável com tratamento a longo prazo para o VIH, danos mais graves para o sistema imunitário, excesso de peso, ou o uso de álcool ou outros medicamentos chamados corticosteroides. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, dores (especialmente na anca, joelho e ombro) ou dificuldade nos movimentos. Se notar quaisquer destes sintomas, por favor informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

REZOLSTA não se destina a ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso inferior a 40 quilogramas.

Outros medicamentos e REZOLSTA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos **não devem ser combinados** com REZOLSTA. Estes estão mencionados acima após o título **“Não combine REZOLSTA com qualquer um dos seguintes medicamentos”**.

REZOLSTA não pode ser associado com outro antirretroviral que contenha um potenciador ou com outro antirretroviral que requeira um potenciador. Em alguns casos, pode ser necessário alterar a dose de outros medicamentos. Por isso, informe sempre o seu médico se está a tomar outros medicamentos anti-VIH e siga cuidadosamente as suas instruções sobre quais os medicamentos que podem ser associados.

Os efeitos de REZOLSTA podem ficar reduzidos se utilizar qualquer um dos seguintes produtos. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Bosentano* (para o tratamento da doença cardíaca)
- *Dexametasona* (injetável) (corticosteroides)
- *Efavirenz, etravirina, nevirapina* (para o tratamento da infecção pelo VIH)
- *Rifapentina, rifabutina* (para o tratamento de infeções bacterianas)

Os efeitos de outros medicamentos podem ficar afetados pelo tratamento com REZOLSTA e o seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais. Informe o seu médico se está a tomar:

- *Amlodipina, carvedilol, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nicardipina, nifedipina, propafenona, timolol, verapamil* (para a doença cardíaca), uma vez que o seu efeito terapêutico ou os seus efeitos indesejáveis podem ficar aumentados.
- *Apixabano, dabigatrano etexilato, edoxabano, rivaroxabano, varfarina, clopidogrel* (para reduzir a coagulação do sangue), uma vez que o seu efeito terapêutico ou os seus efeitos indesejáveis podem ficar alterados.
- *Clonazepam* (para prevenir convulsões).
- Contraceptivos hormonais à base de estrogénio e terapêutica hormonal de substituição. REZOLSTA pode reduzir a sua eficácia. Recomendam-se métodos contraceptivos não hormonais alternativos, quando utilizados para controlo da natalidade.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. REZOLSTA pode aumentar o risco de níveis elevados de potássio causados pela drospirenona.
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para baixar os níveis de colesterol). Pode observar-se um aumento do risco de danos musculares. O seu médico irá avaliar qual o regime de redução do colesterol que melhor se adequa à sua situação.
- *Ciclosporina, everolímus, tacrolímus, sirolímus* (para diminuir a ação do seu sistema imunológico), uma vez que o seu efeito terapêutico ou os seus efeitos indesejáveis podem ficar aumentados.
- *Corticosteroides, incluindo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona*. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias da pele, dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Estes medicamentos são, habitualmente, tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob monitorização apertada do seu médico relativamente aos efeitos indesejáveis dos corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona, metadona* (medicamentos para tratar a dependência de opioides)
- *Salmeterol* (medicamento para o tratamento da asma)
- *Arteméter/lumefantrina* (uma associação de medicamentos para o tratamento da malária)
- *Dasatinib, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (medicamentos para o tratamento do cancro)
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (medicamentos psiquiátricos)
- *Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam* (medicamentos para o tratamento de problemas do sono e ansiedade)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (para a disfunção erétil ou para o tratamento de uma doença do coração e pulmão, chamada hipertensão arterial pulmonar)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C)
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratamento de distúrbios urológicos).

O seu médico poderá querer fazer algumas análises ao sangue adicionais e poderá ser necessário alterar a dose de outros medicamentos, uma vez que os efeitos terapêuticos ou os efeitos indesejáveis destes medicamentos ou de REZOLSTA podem ser influenciados quando associados. Informe o seu médico se está a utilizar:

- *Dabigatrano etexilato, edoxabano, varfarina* (para diminuir a coagulação do sangue)
- *Alfentanilo* (analgésico injetável, forte e de curta-ação utilizado em procedimentos cirúrgicos)
- *Digoxina* (para o tratamento de certas doenças do coração)
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Clotrimazol, fluconazol, itraconazol, isavuconazol, posaconazol* (contra infeções fúngicas). O voriconazol apenas pode ser tomado após avaliação clínica.
- *Rifabutina* (contra infeções bacterianas)
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (para a disfunção erétil ou tensão arterial elevada na circulação pulmonar)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para o tratamento da depressão e ansiedade)
- *Maraviroc* (para o tratamento da infeção pelo VIH)

- *Colquicina* (para o tratamento da gota ou da febre Mediterrânica familiar). Se apresenta compromisso renal e/ou hepático veja a secção “**Não combine REZOLSTA com qualquer um dos seguintes medicamentos**”.
- *Bosentano* (para tratar a tensão arterial elevada na circulação pulmonar)
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam* quando utilizado sob a forma de injeção (medicamentos para o tratamento de problemas do sono e/ou ansiedade)
- *Metformina* (para o tratamento da diabetes tipo 2)
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para o tratamento da dor).

Esta **não** é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico da lista completa de **todos** os medicamentos que esteja a tomar.

Gravidez e amamentação

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. As mulheres grávidas não devem tomar REZOLSTA.

Devido ao potencial de efeitos indesejáveis em lactentes amamentados, as mulheres não devem amamentar se estiverem a ser tratadas com REZOLSTA.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno. Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá, assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer máquinas, se sentir tonturas após tomar REZOLSTA.

REZOLSTA contém sódio

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

3. Como tomar REZOLSTA

Tome este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Deve tomar REZOLSTA todos os dias e sempre com alimentos. REZOLSTA não atua adequadamente sem alimentos. Deve comer uma refeição completa ou ligeira no intervalo de 30 minutos antes de tomar REZOLSTA. O tipo de alimento não é importante.

- Engula o comprimido inteiro com uma bebida, por exemplo água ou leite. Se tiver dificuldade em engolir REZOLSTA, fale com o seu médico. O comprimido pode ser dividido utilizando um cortador de comprimidos. Após a divisão do comprimido, a dose total (ambas as metades) deve então ser tomada imediatamente com água ou leite.
- Tome os outros medicamentos para o VIH em associação com REZOLSTA tal como recomendado pelo seu médico.

Remover a tampa de abertura resistente a crianças



O frasco de plástico tem uma tampa de abertura resistente a crianças, pelo que deve ser aberto da seguinte forma:

- Pressione a tampa roscada de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Retire a tampa desenroscada.

Se tomar mais REZOLSTA do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar REZOLSTA

Caso se lembre **dentro de um período de 12 horas**, deve tomar os comprimidos imediatamente. Tome sempre com alimentos. Caso se lembre **após 12 horas**, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar depois de tomar REZOLSTA

Se vomitar **dentro de 4 horas** após tomar este medicamento, deve tomar outra dose de REZOLSTA, com alimentos, o mais rapidamente possível. Se vomitar **mais de 4 horas** depois de tomar o medicamento, então não necessita tomar outra dose de REZOLSTA até à próxima dose do esquema posológico habitual.

Contacte o seu médico **se tiver dúvidas** em relação ao que fazer se se esquecer de tomar uma dose ou se vomitar.

Não pare de tomar REZOLSTA sem falar primeiro com o seu médico

Depois de começar o tratamento, este não pode ser interrompido sem receber instruções do seu médico.

Os medicamentos anti-VIH podem fazê-lo sentir-se melhor. Não deixe de tomar REZOLSTA mesmo que se sinta melhor. Fale primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

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

Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis

Foram notificados problemas de fígado que podem ocasionalmente ser graves. Antes de começar REZOLSTA, o seu médico deverá pedir-lhe análises ao sangue. Se tiver infeção crónica por hepatite B ou C, o seu médico irá pedir-lhe análises ao sangue mais frequentemente, visto que tem uma probabilidade mais elevada de desenvolver problemas de fígado. Fale com o seu médico acerca dos sinais e sintomas dos problemas de fígado. Estes podem incluir coloração amarelada da pele ou da zona branca dos olhos, urina escurecida (da cor do chá), fezes de cor clara (movimentos dos intestinos), náuseas, vômitos, perda de apetite ou dor, sensação dolorosa ou dor e desconforto do lado direito por baixo das costelas.

Um efeito indesejável comum de REZOLSTA é erupção na pele (mais frequentemente quando usado em associação com raltegravir), comichão. A erupção na pele é geralmente ligeira a moderada. A erupção na pele pode também ser um sintoma de uma situação rara grave. Portanto, é importante falar com o seu médico se desenvolver erupção na pele. O seu médico irá aconselhar sobre como lidar com os seus sintomas ou se deve interromper o tratamento com REZOLSTA.

Outros efeitos indesejáveis graves observados em até 1 em cada 10 doentes foram diabetes. Em até 1 em cada 100 doentes foi notificada inflamação do pâncreas (pancreatite).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- diarreia, náuseas

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

- reações alérgicas tais como comichão
- diminuição do apetite
- sonhos anormais
- vômitos, dor ou inchaço da barriga, indigestão, flatulência (libertação de gases com maior frequência)
- dor muscular
- cansaço
- alterações nos resultados das análises ao sangue, tais como alguns testes do seu fígado ou rim. O seu médico irá explicá-los.
- fraqueza.

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

- sintomas de infeção ou doenças autoimunes (síndrome inflamatória de reconstituição imune)
- osteonecrose (morte do tecido ósseo causada pela perda de fornecimento de sangue ao osso)
- aumento mamário
- alterações nos resultados das análises ao sangue, tais como alguns exames ao pâncreas, nível de açúcar elevado, níveis de lípidos (gorduras) alterados. O seu médico irá explicá-los.
- reações alérgicas como erupção urticariforme (urticária), inchaço grave da pele e outros tecidos (mais frequentemente dos lábios ou dos olhos)
- erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- reação chamada DRESS (erupção grave na pele, que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou gânglios linfáticos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, rins ou pulmão)
- cristais de darunavir no rim, provocando doença renal.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: uma erupção na pele pode tornar-se grave ou potencialmente colocar a vida em risco:

- erupção na pele com bolhas e descamação de pele numa grande porção do corpo
- erupção de pele vermelha coberta com pequenas bolhas com pús que se podem espalhar pelo corpo, por vezes com febre.

Alguns efeitos indesejáveis são típicos dos medicamentos para o VIH da mesma família que REZOLSTA. Estes são:

- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular. Em casos raros, estas perturbações musculares foram graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento após 6 semanas da primeira abertura do frasco.

REZOLSTA não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 REZOLSTA

- As substâncias ativas são o darunavir e o cobicistate. Cada comprimido contém 800 mg de darunavir (na forma de etanolato) e 150 mg de cobicistate.
- Os outros ingredientes são hipromelose, celulose microcristalina silicificada, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio. O revestimento por película contém álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, polietilenoglicol (macrogol), talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro negro.

Qual o aspeto de REZOLSTA e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, de forma oval, com a gravação “TG” numa face e “800” na outra face. Frasco de plástico contendo 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Itália

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022.

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