

Jardiance® **empagliflozina**

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg ou 25 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

JARDIANCE 10 mg: cada comprimido revestido contém 10 mg de empagliflozina.

JARDIANCE 25 mg: cada comprimido revestido contém 25 mg de empagliflozina.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol e óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Controle glicêmico: JARDIANCE é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) em adultos e crianças a partir de 10 anos de idade para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios.

- Em adultos, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia.
- Em crianças a partir de 10 anos de idade, pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, insulina ou ambas.

Prevenção de eventos cardiovasculares: JARDIANCE é indicado para pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 e doenças do coração e vasos sanguíneos (doença cardiovascular) estabelecidas para reduzir o risco de:

- Morte por qualquer causa (reduzindo a morte por causa do coração ou dos vasos sanguíneos).
- Morte por causa do coração ou dos vasos sanguíneos ou internação por função inadequada do coração em bombear o sangue para o corpo.

Insuficiência Cardíaca: JARDIANCE é indicado para pacientes adultos com insuficiência cardíaca independente da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, com ou sem diabetes mellitus tipo 2 para:

- Reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalizações por insuficiência cardíaca;
- Retardar a perda da função renal.

Doença renal crônica: JARDIANCE é indicado em adultos para o tratamento de doença crônica nos rins (doença renal crônica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JARDIANCE atua no tratamento do diabetes mellitus tipo 2 reduzindo a reabsorção do açúcar dos rins para o sangue e, desta forma, controla os níveis de açúcar no sangue pois este é eliminado na urina. Além disso, a eliminação de glicose na urina desencadeia a perda de calorias associada com a perda de gordura corporal e redução do peso corporal. A eliminação de glicose na urina observada com a empagliflozina é acompanhada de aumento discreto do volume e frequência urinários, o que pode contribuir para a redução sustentada e moderada da pressão sanguínea.

O mecanismo de ação da empagliflozina é independente da função das células beta do pâncreas e da secreção da insulina, o que contribui para um baixo risco de hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue).

Seu médico prescreverá JARDIANCE tanto sozinho quanto em combinação a outros antidiabéticos, se necessário.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou exercícios indicados enquanto estiver em tratamento com JARDIANCE.

A empagliflozina melhora os níveis de glicose no sangue tanto em jejum como após as refeições. Após administração oral,

JARDIANCE PACIENTE

com ou sem alimentos, JARDIANCE é rapidamente absorvido e chega ao sangue atingindo o pico de maior concentração em 1,5 hora (em média) após a tomada da dose.

A empagliflozina também reduz a reabsorção de sódio e aumenta a entrada de sódio no túbulo distal. Isto pode influenciar várias funções fisiológicas, incluindo, a redução da pressão intraglomerular, diminuindo a pré- e pós-carga cardíaca, e diminuindo a atividade simpática. Além disso, pode reduzir o estresse da parede ventricular esquerda, conforme evidenciado pelos baixos valores de NT-proBNP, que podem ter efeitos benéficos no remodelamento cardíaco, pressões de enchimento e função diastólica no coração, bem como preservar a estrutura e a função dos rins. Outros efeitos, tais como aumento no hematócrito, redução no peso corporal e na pressão arterial também podem contribuir para os efeitos benéficos observados no coração e nos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar JARDIANCE se tiver alergia à empagliflozina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ou em caso de doenças hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha diabetes mellitus tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina), você não deve usar JARDIANCE.

Cetoacidose

Casos de cetoacidose (excesso de cetonas no sangue, que são substâncias que o corpo produz quando utiliza gordura em vez de açúcar para obter energia, devido à ausência ou diminuição de insulina), uma condição grave com risco de morte e com necessidade de hospitalização urgente, foram relatados em pacientes com diabetes mellitus tratados com empagliflozina, incluindo casos fatais. Em um número de casos relatados, a apresentação desta condição foi atípica com valores de açúcar no sangue discretamente aumentados, abaixo de 250 mg/dL. Embora a cetoacidose seja menos provável de ocorrer em pacientes sem diabetes mellitus, também foram relatados casos nesses pacientes.

O risco de cetoacidose deve ser considerado no caso de sintomas como náusea, vômito, anorexia (falta de apetite), dor abdominal, sede excessiva, dificuldade para respirar, confusão, cansaço anormal e sonolência. Se estes sintomas ocorrerem, você deverá ser avaliado imediatamente pelo seu médico, independentemente dos níveis de açúcar no sangue. O tratamento com JARDIANCE deve ser interrompido se houver suspeita de cetoacidose e o tratamento adequado deve ser iniciado imediatamente.

Você deve usar JARDIANCE com cuidado se apresentar um maior risco de cetoacidose enquanto usa JARDIANCE, ou seja, se estiver em dieta com restrição de carboidratos, doenças agudas (condições de saúde que surgem repentinamente e têm curta duração), doenças do pâncreas que possam sugerir falta de insulina (por exemplo, diabetes tipo 1, história de inflamação do pâncreas ou cirurgia de pâncreas), tiver uma redução da dose de insulina (incluindo a falha da bomba de insulina), praticar abuso de álcool, estiver gravemente desidratado ou tiver história de cetoacidose. Seu médico avaliará a necessidade de reduzir a dose de insulina, caso você a utilize. Seu médico deve considerar o monitoramento da cetoacidose caso você utilize JARDIANCE e a interrupção temporária de JARDIANCE em situações clínicas conhecidas por predispor à cetoacidose (por exemplo, jejum prolongado devido à doença aguda ou cirurgia). Nestas situações, considerar junto ao seu médico a necessidade de monitorar os níveis de cetonas, mesmo que o tratamento com JARDIANCE tenha sido interrompido.

A presença de cetoacidose e glicose na urina pode persistir depois que você deixar de usar o medicamento JARDIANCE.

Fasciíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier)

Foram relatados casos de fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier), uma infecção rara, porém grave e com risco de morte, caracterizada pela morte dos tecidos próximos à região genital, glúteo, virilha e ânus, em pacientes tratados com JARDIANCE e outros medicamentos da mesma classe. Esses relatos incluíram casos graves com hospitalização, cirurgias e morte. Você deve procurar seu médico no caso de dor ou sensibilidade, vermelhidão, inchaço na região ao redor dos órgãos genitais, virilha, glúteos e/ou ânus, febre e mal-estar. Se houver suspeita de gangrena de Fournier, seu médico deve interromper o uso de JARDIANCE e iniciar o tratamento imediato.

Pacientes com problemas nos rins

Recomenda-se a avaliação da função dos rins antes do início do tratamento com JARDIANCE, periodicamente durante o tratamento, ou seja, pelo menos anualmente e antes de iniciar o tratamento com qualquer outro medicamento que

JARDIANCE PACIENTE

possa impactar negativamente a função renal.

Não é recomendado iniciar o tratamento com JARDIANCE em pacientes em diálise, pois a experiência nesses pacientes é limitada.

A eficácia de JARDIANCE na redução da glicemia (açúcar no sangue) depende do funcionamento dos rins; assim, se a função dos seus rins está reduzida, o efeito na redução da glicemia diminui, em casos mais graves, pode não haver efeito.

Lesão no fígado

Foram observados casos de lesão no fígado (alteração ou comprometimento da estrutura e/ ou da função do fígado) em pessoas que usaram empagliflozina durante os ensaios clínicos. No entanto, não foi possível confirmar que as lesões hepáticas tenham sido causadas diretamente pelo medicamento.

Pacientes com risco de desidratação

Deve-se tomar cuidado quando JARDIANCE for utilizado em pacientes com maior risco de queda na pressão arterial, como por exemplo, com doença cardiovascular conhecida, que estejam utilizando anti-hipertensivo com histórico de queda na pressão ou pacientes com 75 anos de idade ou mais.

A perda de água e de eletrólitos (por exemplo, em casos de diarreia ou doenças do estômago ou intestino) deve ser monitorada por seu médico, e corrigida por ele, se necessário. A interrupção temporária do tratamento com JARDIANCE pode ser considerada por seu médico até que a perda de líquidos seja corrigida.

Pacientes idosos

Pacientes com 75 anos de idade ou mais podem ter risco elevado de perda de líquidos. Por isso, é importante ter atenção à ingestão de líquidos, especialmente quando JARDIANCE é usado junto com outros medicamentos que também aumentam a perda de líquidos, como diuréticos ou alguns medicamentos para o tratamento de pressão alta. A experiência com o uso de JARDIANCE em pacientes com 85 anos de idade ou mais é limitada.

Infecções complicadas do trato urinário

Em caso de infecções urinárias complicadas, incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e uroseps (infecção generalizada de origem renal), seu médico avaliará a interrupção temporária de JARDIANCE.

Pacientes com problemas no fígado

JARDIANCE não é recomendado se você tiver problemas graves no fígado, pois a experiência com o uso de JARDIANCE nesses casos é limitada.

Aumento do hematócrito

Foi observado aumento do hematócrito (proporção de glóbulos vermelhos, também chamados de hemácias, no sangue) durante o tratamento com JARDIANCE. Grandes aumentos de hematócrito devem ser monitorados e investigados pelo seu médico.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Corantes

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Sódio

Os comprimidos de JARDIANCE 10 mg e JARDIANCE 25 mg contêm menos de 23 mg de sódio, sendo, portanto, considerados livres de sódio.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Existem poucos dados sobre o uso de JARDIANCE em mulheres grávidas. Como medida de precaução, o uso de

JARDIANCE PACIENTE

JARDIANCE não é recomendado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Estudos em animais mostraram que a empagliflozina atravessa a placenta e que podem ocorrer efeitos negativos no bebê após o nascimento. Dados de estudos disponíveis em animais mostraram a excreção da empagliflozina no leite. Não se sabe se JARDIANCE é excretado no leite humano. Desta forma, recomenda-se interromper a amamentação (lactação) durante o tratamento com JARDIANCE.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Você deve informar o seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

A empagliflozina pode aumentar o efeito diurético de medicamentos tiazídicos (exemplo: hidroclorotiazida) e de diuréticos de alça (exemplo: furosemida) levando a um aumento do risco de desidratação e de queda de pressão.

Medicamentos chamados de secretagogos de insulina, tais como as sulfonilureias (exemplo: glimepirida, glibenclamida) e o tratamento com insulina podem aumentar o risco de hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue). Portanto, uma dose mais baixa de insulina ou do secretagogo de insulina pode ser necessária para reduzir o risco de hipoglicemia, quando usado em combinação com empagliflozina.

O monitoramento do controle da glicemia (nível de açúcar no sangue) com teste de 1,5-AG não é recomendado em pacientes em uso de JARDIANCE. Portanto devem ser utilizados métodos alternativos para monitoramento do controle glicêmico nesses pacientes.

Pacientes tratados com JARDIANCE terão resultado positivo para glicose (açúcar) na urina em exames laboratoriais devido à forma como o medicamento atua no organismo.

O uso concomitante de inibidores da SGLT-2, incluindo empagliflozina, com lítio pode diminuir os níveis sanguíneos de lítio, através do aumento da sua eliminação pelos rins. Assim, seu médico deve monitorar as concentrações de lítio no sangue mais frequentemente com o início da empagliflozina ou após alterações da dose.

Nenhuma interação clinicamente significativa que necessite ajuste de dose foi observada em diversos estudos realizados. A administração concomitante de empagliflozina com vários medicamentos comumente utilizados por diabéticos (exemplo: metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina) e por pacientes com problemas cardíacos (exemplo: varfarina, digoxina, ramipril, sinvastatina, hidroclorotiazida, torasemida) e também com contraceptivos orais não causou efeito relevante sobre a absorção e concentração sanguínea dos medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de JARDIANCE 10 mg é amarelo claro, redondo, biconvexo, com bordas chanfradas e com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em uma face e **S10** na outra.

O comprimido de JARDIANCE 25 mg é amarelo claro, oval, biconvexo, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em uma face e **S25** na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de JARDIANCE deve ser ingerido por via oral, com ou sem alimentos.

JARDIANCE PACIENTE

Diabetes mellitus tipo 2(DM2):

A dose inicial recomendada para o tratamento do DM2 é de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento da hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue) em pacientes com DM2 deve ser individualizado com base na eficácia e tolerabilidade. Em pacientes que toleram JARDIANCE 10 mg uma vez ao dia, que possuem TFG ≥ 60 ml/min/1,73 m² e que requerem controle da glicemia mais rigoroso, a dose pode ser aumentada para 25 mg uma vez ao dia. A dose máxima diária para o tratamento do DM2 é 25 mg e não deve ser excedida.

A eficácia de JARDIANCE para reduzir a glicemia depende do funcionamento dos rins; assim, se a função dos seus rins estiver reduzida seu médico deverá avaliar se é necessário tratamento adicional para redução da glicose no sangue.

Insuficiência cardíaca:

A dose recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca é de 10 mg uma vez ao dia.

Doença renal crônica:

A dose recomendada para o tratamento da doença renal crônica é de 10 mg uma vez ao dia.

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com problemas leves a moderados do fígado e em idosos. O uso de JARDIANCE não é recomendado em caso de problemas graves no fígado.

Não se recomenda iniciar o uso de JARDIANCE em pacientes com comprometimento grave da função dos rins (TFG < 20 mL/min/1,73m²), devido à experiência limitada.

Pacientes pediátricos:

A dose inicial recomendada para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 é de 10 mg uma vez ao dia. Em pacientes que toleram 10 mg uma vez ao dia e que requerem controle glicêmico adicional, a dose pode ser aumentada para 25 mg uma vez ao dia. Não há dados disponíveis em crianças com TFG < 60 ml/min/1,73 m² e em crianças abaixo de 10 anos. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia de JARDIANCE para tratamento de insuficiência cardíaca e doença renal crônica em crianças abaixo de 18 anos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, você deve tomar assim que se recordar. Não se deve tomar uma dose duplicada no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A empagliflozina foi estudada para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 tanto sozinha quanto em combinação a outros antidiabéticos. As reações adversas abaixo relatadas são apresentadas de acordo com a frequência:

Adultos:

- Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina.
- Reações comuns: monilíase vaginal (infecção na vagina provocada por fungo), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glândula peniana) e outras infecções genitais*, micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), prurido (coceira), reações alérgicas de pele (exemplo: rash (vermelhidão na pele), urticária (placas elevadas, geralmente com coceira)), infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e uroseps (infecção generalizada de origem renal)), sede, aumento de lipídeos (um tipo de gordura) no sangue e constipação intestinal (JARDIANCE 10 mg).
- Reações incomuns: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, cetoacidose (JARDIANCE 10 mg), taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins (JARDIANCE 10 mg)), aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue; JARDIANCE 25 mg) e constipação intestinal (JARDIANCE 25 mg).
- Reação rara: aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue; JARDIANCE 10 mg).

JARDIANCE PACIENTE

- Reação com frequência desconhecida: angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus, com lesão na pele), cetoacidose (JARDIANCE 25 mg), taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins; JARDIANCE 25 mg).

*foram reportados casos de fimose/fimose adquirida concomitantemente com infecções genitais.

Crianças a partir de 10 anos: de forma geral, o perfil de segurança em crianças foi semelhante ao perfil de segurança em adultos com DM2.

- Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina.

- Reações comuns: monilíase vaginal (infecção na vagina provocada por fungo), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glândula peniana) e outras infecções genitais*, infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e uroseps (infecção generalizada de origem renal)), reações alérgicas de pele (exemplo: rash (vermelhidão na pele), urticária (placas elevadas, geralmente com coceira)), micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), sede, aumento de lipídeos (um tipo de gordura) no sangue.

- Reação com frequência desconhecida: fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus, com lesão na pele), cetoacidose, constipação intestinal, prurido (coceira), angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins), aumento do hematócrito (aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue).

*foram reportados casos de fimose/fimose adquirida concomitantemente com infecções genitais.

Para a indicação de insuficiência cardíaca, a empagliflozina foi estudada somente com a apresentação de 10 mg (veja 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). As seguintes reações adversas foram observadas durante o estudo:

- Reação muito comum: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo);

- Reações comuns: monilíase/candidíase vaginal (infecção provocada por fungo na vagina), vulvovaginite (inflamação na vulva e vagina), balanite (inflamação ou infecção da glândula peniana) e outras infecções genitais, prurido (coceira), reações alérgicas de pele (ex. vermelhidão na pele (rash), placas elevadas, geralmente com coceira (urticária)), infecções do trato urinário (incluindo pielonefrite (infecção nos rins) e uroseps (infecção generalizada de origem renal)), aumento de um tipo de gordura (lipídeos) no sangue, queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) observada quando a empagliflozina foi utilizada em associação com sulfonilureia ou em associação com insulina e constipação intestinal;

- Reações incomuns: micção aumentada (frequência e volume de urina aumentados), sede, angioedema (tipo de reação alérgica caracterizada por inchaço localizado), disúria (dor para urinar), aumento da creatinina no sangue, taxa de filtração glomerular diminuída (diminuição da filtração realizada pelos rins), aumento da concentração dos glóbulos vermelhos do sangue (aumento do hematócrito) e cetoacidose;

- Reação rara: fasciíte necrosante do períneo (também conhecida como gangrena de Fournier, que é uma infecção grave na região genital, glúteos, virilha e ânus com lesão na pele);

Para a indicação de doença renal crônica, a empagliflozina foi estudada somente com a apresentação de 10 mg (veja 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). Não foram identificadas novas reações adversas neste estudo.

JARDIANCE se mostrou seguro em todas as indicações estudadas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

JARDIANCE PACIENTE

Durante os estudos clínicos controlados em indivíduos sadios doses únicas de até 800 mg de empagliflozina foram bem toleradas.

Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio médico imediatamente.

Não há estudos sobre a remoção de empagliflozina por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.0367.0172

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares

Vila Gertrudes - São Paulo – SP - CEP 04794-000

CNPJ 60.831.658/0001-77

SAC 0800 701 6633

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein, Alemanha

ou

Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

Cidade do México, México

Venda sob prescrição



25-7439660/C26-02