Notice : information du patient
Frusamil 40 mg/5 mg comprimés
furosémide et chlorhydrate d'amiloride

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FRUSAMIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FRUSAMIL ?
3. COMMENT UTILISER FRUSAMIL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FRUSAMIL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FRUSAMIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Frusamil appartient au groupe des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau) combinés à un médicament épargnant le potassium.

Frusamil est indiqué pour le traitement de la rétention d'eau (œdème) ou d'une tension artérielle trop élevée (hypertension) nécessitant une association de furosémide et de chlorhydrate d'amiloride.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FRUSAMIL ?

N'utilisez jamais Frusamil

- Si vous êtes allergique au furosémide, au chlorhydrate d'amiloride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux sulfamides (médicaments inhibant la croissance des bactéries).
- Si vous avez trop ou trop peu de potassium dans le sang (hyperkaliémie ou hypokaliémie).
- Si vous souffrez d'une insuffisance des surrénales (fonction insuffisante des glandes surrénales).
- Si vous avez des troubles sévères de la fonction rénale.

- Si vous souffrez d'anurie (absence de production d'urine).
- Si vous avez un trouble des électrolytes (quantité anormale de certains sels dans le sang).
- Si vous souffrez de déshydratation ou si vous êtes en choc.
- Si vous avez une affection sévère du foie (encéphalopathie hépatique) s'accompagnant d'états pré-comateux et comateux.
- Si vous souffrez d'une hypovolémie (diminution du volume sanguin circulant).
- Si vous prenez simultanément des suppléments de potassium ou un autre diurétique d'épargne du potassium.
- Chez les enfants de moins de 14 ans.
- Si vous avez un déficit sévère en sodium dans votre sang (hyponatrémie).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Les comprimés de Frusamil contiennent notamment du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Frusamil.

Il est important que vous puissiez continuer à uriner suffisamment pendant le traitement.
Si vous souffrez d'une obstruction partielle des voies urinaires (difficultés à uriner, augmentation du volume de la prostate ou rétrécissement de l'urètre), une augmentation de la production d'urine peut provoquer ou aggraver les plaintes.
Dans ces situations, Frusamil doit s'administrer avec la plus grande prudence, surtout au début du traitement.

Un suivi médical régulier est nécessaire :

- si vous avez une tension artérielle abaissée (hypotension)
- si vous présentez un risque particulier en cas de réduction trop importante de la tension artérielle (p. ex. si vous avez un rétrécissement des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau)
- si vous avez une goutte (une inflammation des articulations)
- si vous avez un diabète ou une tendance au diabète, en raison du risque élevé d'hyperkaliémie (taux trop élevés de potassium dans le sang)
- si vos reins fonctionnent moins bien et si vous avez en même temps une maladie sévère du foie (syndrome hépatorénal)

Une attention particulière est également nécessaire :

- si vous souffrez d'une insuffisance du cœur, surtout si vous prenez des médicaments renforçant la fonction du cœur et/ou normalisant le rythme cardiaque (préparations digitaliques)
- si vous avez une altération de la fonction des reins ou du foie
- si vous souffrez d'une hypoprotéinémie (manque de protéines dans le sang) p. ex. associée à un syndrome néphrotique (trouble où les reins ne filtrent pas bien le sang et où une quantité trop importante de protéines se retrouve dans l'urine). L'effet du furosémide peut alors diminuer et sa toxicité pour l'oreille interne peut augmenter.
- si vous êtes âgé(e) et si vous êtes traité(e) par rispéridone (médicament pour le traitement de la schizophrénie, de l'agressivité sévère en cas de démence et des épisodes maniaques)
- si vous êtes une personne âgée, si vous prenez d'autres traitements médicamenteux susceptibles de causer une chute de la pression artérielle ou si vous présentez d'autres problèmes médicaux impliquant un risque de diminution soudaine de la pression artérielle.

L'aggravation ou l'activation du lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune généralisée) est possible.

Votre médecin doit contrôler régulièrement votre sang pendant votre traitement par Frusamil et appliquer les éventuelles mesures de correction nécessaires.

Autres médicaments et Frusamil
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament
Frusamil contient deux substances actives : le furosémide et l'amiloride. D'autres médicaments peuvent influencer l'effet de ces deux substances, et inversement.

Les interactions spécifiques du furosémide sont :

Aminoglycosides (antibiotiques) et autres **médicaments nuisibles pour l'oreille :** le furosémide peut renforcer les effets nuisibles de ces médicaments. Etant donné que l'atteinte de l'audition peut être permanente, ces médicaments ne peuvent être administrés en association avec le furosémide que pour des raisons médicales impératives.

Hydrate de chloral (un médicament calmant) : en cas d'administration intraveineuse (dans une veine) de furosémide dans les 24 heures suivant l'administration d'hydrate de chloral, les effets indésirables suivants sont mentionnés dans des cas isolés : bouffées de chaleur, accès de transpiration, excitation, nausées, augmentation de la tension artérielle et accélération du rythme cardiaque. Ces réactions pourraient également survenir avec Frusamil. L'utilisation simultanée de Frusamil et d'hydrate de chloral est donc déconseillée.

Cisplatine (médicament anticancéreux) : l'utilisation simultanée de furosémide peut causer des troubles de l'audition. L'effet nuisible du cisplatine sur les reins peut également augmenter. Les deux produits ne peuvent donc pas s'administrer simultanément.

Sucralfate (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac) : le furosémide et le sucralfate ne peuvent pas se prendre dans les 2 heures suivant la prise de l'un ou l'autre. Le sucralfate diminue notamment l'absorption de furosémide au niveau des intestins et réduit ainsi son effet.

Rispéridone (médicament contre la schizophrénie, l'agressivité sévère en cas de démence et les épisodes maniaques) : chez les patients âgés atteints de démence, la prudence est de rigueur lorsqu'on administre simultanément Frusamil et la rispéridone. Cette association ne peut s'administrer que sur instruction du médecin, qui doit d'abord évaluer les risques et les bénéfices du traitement.

Lévothyroxine (hormone thyroïdienne): une dose élevée de furosémide peut avoir un effet sur les taux d'hormone thyroïdienne dans votre sang.

Les **médicaments anti-inflammatoires** tels que les médicaments contre le rhumatisme peuvent diminuer l'effet de Frusamil.

Phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) : l'association de phénytoïne et de furosémide peut diminuer l'effet du furosémide.

Votre médecin peut devoir modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez le médicament suivant :

- **Aliskirène** – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle

Antibiotiques (médicaments pour prévenir/lutter contre certaines infections) : Frusamil peut renforcer l'effet toxique de certains antibiotiques (aminosides, kanamycine, gentamycine, tobramycine, céphalosporines) sur les reins, surtout lorsqu'on administre une dose élevée de ces produits. Dans ces cas, les troubles de l'audition causés par ces médicaments peuvent être permanents.

Frusamil peut renforcer l'effet des **médicaments abaissant la tension artérielle**, des **salicylés**, des **préparations à base de lithium** (médicaments utilisés en cas de dépression), de la **théophylline** (médicament contre l'asthme) et des **médicaments de type curare** (pour relâcher les muscles).

Médicaments abaissant la tension artérielle : lorsqu'on administre simultanément le furosémide avec des médicaments abaissant la tension artérielle ou d'autres médicaments pouvant faire diminuer la tension artérielle, il faut s'attendre à une réduction plus marquée de la tension artérielle. Avant le début d'un traitement par certains **médicaments luttant contre une tension artérielle élevée** (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), si possible, il faut interrompre la prise de Frusamil pendant 3 jours ou diminuer la posologie. Suivez les instructions de votre médecin.

Corticostéroïdes (hormones de la corticosurrénale ayant entre autres un effet anti-inflammatoire)**, carbénoxolone** (médicament utilisé en cas d'ulcères à l'estomac), **quantités élevées de réglisse** et **utilisation prolongée de laxatifs** : une association avec Frusamil peut causer un déficit en potassium.

Frusamil peut diminuer l'effet des **médicaments augmentant la tension artérielle et des médicaments contre le diabète**.

Le probénécide (médicament contre la goutte)**, le méthotrexate** (médicament utilisé en cas d'inflammation des articulations) et d'autres **médicaments qui, comme le furosémide, s'éliminent en grande partie par voie rénale,** peuvent diminuer l'effet du furosémide. Inversement, le furosémide peut diminuer l'élimination de ces médicaments par les reins. En cas de traitement par une dose élevée (tant de furosémide que de l'autre médicament), le risque d'effets indésirables du furosémide ou de l'autre médicament administré simultanément augmente.

Des **troubles au niveau des électrolytes** (par exemple un déficit en potassium et en magnésium dans le sang) peuvent augmenter la toxicité (nocivité) de certains autres médicaments (p. ex. certains médicaments pour le cœur).

Ciclosporine A (médicament diminuant les réactions immunitaires) : risque plus élevé de goutte.

Produits de contraste : augmentation du risque d'altération de la fonction rénale causée par une radiographie de contraste chez des patients présentant un risque élevé d'affections rénales.

Warfarine (médicament retardant la coagulation) : Frusamil peut en renforcer l'effet.

Les interactions spécifiques de l'amiloride sont :

La prise simultanée d'amiloride et de **sels de potassium, de médicaments diminuant l'élimination du potassium, de médicaments anti-inflammatoires ou de certains médicaments contre une tension artérielle élevée** (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) peut causer une augmentation de la kaliémie et une hyperkaliémie (quantités trop élevées de potassium dans le sang) peut alors survenir.
L'amiloride peut provoquer une augmentation des concentrations de **digoxine** (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque) dans le sang.
En cas de prise simultanée d'amiloride et de **certains médicaments abaissant la tension artérielle**, il faut s'attendre à une réduction plus marquée de la tension artérielle.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Vu le manque de données suffisantes, ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les capacités de concentration et de réaction peuvent diminuer. Soyez donc prudent(e) si vous conduisez une voiture ou un autre véhicule ou si vous utilisez des machines.

Frusamil contient du jaune orangé et du lactose monohydraté
Les comprimés de Frusamil contiennent le colorant jaune orangé S (E110). Peut provoquer des réactions allergiques.
Les comprimés de Frusamil contiennent du lactose monohydraté (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER FRUSAMIL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ne pas administrer Frusamil aux enfants de moins de 14 ans.

Chez les adultes, la dose habituelle est d'1 comprimé par jour. En fonction des conseils de votre médecin, il peut s'avérer nécessaire de prendre 2 comprimés par jour.
Avalez les comprimés le matin, avec de l'eau.

Il est important de suivre scrupuleusement les conseils du médecin traitant, surtout chez les patients âgés.

Si vous avez utilisé plus de Frusamil que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Frusamil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé des doses trop élevées de Frusamil, les effets indésirables suivants peuvent survenir : hypotension sévère (tension artérielle faible), diminution du volume sanguin circulant, déshydratation, troubles du rythme cardiaque, faiblesse musculaire, étourdissements, perte de connaissance et choc. Il faut faire vomir le patient, réaliser un lavage d'estomac ou administrer des substances absorbantes (p. ex. charbon de bois actif).
Le traitement consiste également en une compensation de la perte de liquide et en une correction des troubles au niveau des électrolytes, en particulier de l'hyperkaliémie (quantités trop élevées de potassium dans le sang).

Si vous oubliez d'utiliser Frusamil
Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si le moment de la prise suivante est proche, ne prenez plus la dose oubliée mais prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Frusamil
N'arrêtez jamais le traitement par Frusamil sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser Frusamil et informez immédiatement votre médecin si vous :

- présentez le moindre signe de réaction allergique sévère (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes p.ex. avec choc).
- présentez des réactions sévères de la peau comme : dermatite bulleuse (formation de cloques ou vésicules); réactions sévères d'hypersensibilité s'accompagnant de fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson); réaction sévère et aiguë (d'hypersensibilité) s'accompagnant de fièvre et de vésicules sur la peau/desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique); pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG); éruption médicamenteuse de la peau avec augmentation des éosinophiles dans le sang et symptômes généraux (DRESS).
- développez une encéphalopathie hépatique (affection du cerveau causée par une maladie du foie, voir également la section "N'utilisez jamais Frusamil").

Arrêtez d'utiliser FRUSAMIL si vous:

- présentez certaines anomalies sanguines comme un déficit en plaquettes, globules blancs et/ou globules rouges; agranulocytose (affection sanguine sévère avec un nombre anormalement faible de globules blancs) ou anémie hémolytique ; une augmentation d'éosinophiles dans le sang (éosinophilie); concentration du sang (hémoconcentration)

Vous devrez régulièrement faire contrôler la formation de cellules sanguines pendant votre traitement.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été décrit pour l'association furosémide/ amiloride:

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- nausées

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- vomissements
- diarrhée

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- augmentation des taux d'acide urique dans le sang ; crises de goutte
- diminution des taux sanguins de potassium, sodium, chlore, calcium et magnésium
- augmentation du volume urinaire
- augmentation des taux sanguins de potassium
- perturbations électrolytiques
- diminution du degré d'acidité du sang (alcalose métabolique)
- déshydratation, diminution du volume sanguin (en particulier chez les personnes âgées)
- augmentation des taux sanguins de créatinine et urée
- thrombose (formation de caillot de sang dans une veine ou artère)
- augmentation des taux sanguins de cholestérol et triglycérides
- diminution de la tolérance au glucose (un diabète peut se manifester), voir également la section "Avertissements et précautions"
- Pseudo-syndrome de Bartter (trouble du métabolisme avec perte de potassium par les reins)
- picotements (paresthésies)
- troubles de l'audition (en général réversible), acouphènes, surdité (parfois irréversible)
- hypotension, également lors du passage brutal d'une position couchée ou assise à la station debout
- rétention urinaire soudaine (difficultés à uriner)
- inflammation des vaisseaux sanguins
- inflammation brusque du pancréas
- cholestase (interruption de l'écoulement de la bile dans le foie)
- troubles fonctionnels du foie (augmentation des transaminases)
- éruption cutanée
- affections de la peau comme formation de vésicules, de cloques, démangeaisons, urticaire, rougeurs, inflammation de la peau avec desquamation ou taches rouges, hypersensibilité de la peau à la lumière
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)
- dépôts de calcium dans les reins, calculs rénaux chez les prématurés
- fièvre

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réactions lichenoïdes caractérisées par de petites lésions rouge-violet, en forme

de polygone, qui démangent et se situent sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche.

- augmentation des taux urinaires de sodium et de chlore
- insuffisance rénale

Autres effets indésirables décrit pour les composants individuels
Vu que le Frusamil est une association de furosémide et de chlorhydrate d'amiloride, des effets indésirables qui surviennent des composants individuels peuvent être observés. Cependant, aucune augmentation du risque d'effets secondaires respectifs n'a été observée pour le Frusamil par rapport aux composants individuels.

Furosémide:
Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10):
Perturbations électrolytiques, déshydratation, diminution du volume sanguin, en particulier chez les personnes âgées ; augmentation des taux de créatinine et de triglycérides dans le sang; hypotension, également lors du passage brutal à la station debout.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Diminution des taux sanguins de potassium, de sodium et de chlore; crises de goutte; augmentation des taux sanguins d'acide urique et de cholestérol; augmentation du volume urinaire.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
Diminution de la tolérance au glucose (un diabète peut se manifester); troubles de l'audition (en général réversible) ; nausées ; éruption cutanée,

parfois avec formation de cloques, vésicules, desquamation ou taches rouges; démangeaisons ; rougeur ; urticaire ; hypersensibilité de la peau à la lumière.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):
Picotements; acouphènes ; surdité (parfois irréversible); inflammation des vaisseaux sanguins ; vomissements ; diarrhée; inflammation des reins ; fièvre.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):
Inflammation brusque du pancréas ; crampes musculaires.

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Diminution du taux sanguin de calcium et de magnésium ; diminution du degré d'acidité du sang ; augmentation des taux sanguins d'urée ; pseudo-syndrome de Bartter ; thrombose; réactions lichénoïdes caractérisées par de petites lésions rouge-violet, en forme de polygone, qui démangent et se situent sur la peau, les organes génitaux ou dans la bouche ; augmentation des taux urinaires de sodium et de chlore ; rétention urinaire soudaine ; dépôt de calcium dans les reins, calculs rénaux chez les prématurés ; insuffisance rénale ; aggravation ou activation du lupus érythémateux disséminé (maladie auto-immune généralisée) ; légers troubles psychiques; vertiges ; mal de tête; évanouissements ; perte de conscience ; rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires).

Amiloride:
Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):
Diminution du taux urinaire de sodium ; augmentation du taux sanguin de potassium ; perturbations électrolytiques.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):
Jaunisse

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):
Douleurs articulaires; augmentation du taux sanguin d'urée ; picotements; angine de poitrine ; arythmies et palpitations; toux ; étouffement ; nausées ; vomissements ; manque d'appétit ; mal de ventre ; vertiges ; tremblements ; confusion mentale ; éruption cutanée ; démangeaisons ; perte de cheveux ; augmentation du volume urinaire ; mictions fréquentes.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):
Crampes musculaires ; hypotension, également lors du passage brutal à la station debout; diarrhée; constipation; saignements gastro-intestinaux ; soif; mauvaise digestion ; brûlures d'estomac ; flatulence; bouche sèche ; nervosité ; insomnie ; diminution de la libido; impuissance; dépression; somnolence ; rétention urinaire ; mictions fréquentes ; mictions douloureuses.

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
Augmentation du taux sanguin d'acide urique ; diminution du taux sanguin de chlore ; déshydratation et diminution du volume sanguin, en particulier chez les personnes âgées ; acouphènes ; augmentation des taux urinaires de chlore et de sodium ; acidification du sang.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be – Division Vigilance – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FRUSAMIL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15°C-25°C).
A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Frusamil ?
Les substances actives sont : furosémide, 40 mg par comprimé et chlorhydrate d'amiloride 5 mg par comprimé.
Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, jaune orangé S (E110), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, dioxyde de silice colloïdale anhydre, talc (voir également la rubrique « Frusamil contient du jaune orangé et du lactose monohydraté »).

Aspect de Frusamil et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Frusamil sont sécables et sont fournis dans des emballages de 28, 56 ou 100 (emballage hospitalier), 500 (emballage hospitalier) comprimés sous plaquettes Alu/PVC.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél. : 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :
Sanofi S.r.l.
Strada Statale n°17, km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE143525
LU : 2011041115

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2024.

1 /11