

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée

Kétoprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ROFENID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ROFENID ?
3. COMMENT PRENDRE ROFENID ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROFENID ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Rofenid est un médicament à base de kétoprofène, un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien. Il est utilisé dans le traitement de :

- inflammation chronique des os et des articulations
- poussées douloureuses d'arthrose (affection du cartilage des articulations)
- tendinite (inflammation d'un tendon), bursite (inflammation de la bourse séreuse présente sur le talon, le coude, l'épaule ou la hanche), contusions articulaires, entorses, et cetera.
- Douleurs, p. ex. maux de dents, maux de tête et règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ROFENID ?

Ne prenez jamais Rofenid

- Si vous êtes allergique au kétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu une réaction d'hypersensibilité telles qu'un essoufflement, un asthme, une inflammation de la muqueuse nasale ou une éruption cutanée après l'utilisation d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse, voir aussi la rubrique « Grossesse et allaitement ».
- En cas d'insuffisance cardiaque grave.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou si vous avez eu d'hémorragies gastro-intestinales, d'affections gastro-intestinales ou un ulcère de l'estomac.
- Si vous avez une hémorragie cérébrale.
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction du foie
- Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction des reins.
- En cas d'une inflammation du rectum ou si vous avez déjà eu des saignements au niveau du rectum (uniquement si vous utilisez les suppositoires).
- En cas de troubles de la coagulation ou pendant un traitement par des médicaments ralentissant la coagulation (anticoagulants).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rofenid.

- La prudence est de rigueur si vous souffrez d'une tension artérielle élevée et/ou d'une insuffisance cardiaque légère à modérée.
- Rofenid peut masquer les signes habituels d'une infection tels que la fièvre.
- L'utilisation de Rofenid peut perturber la fertilité féminine et son utilisation est donc déconseillée chez les femmes qui tentent de tomber enceintes.
- Rofenid peut provoquer des crises d'asthme ou un essoufflement, surtout chez les personnes allergiques à l'aspirine ou aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Si vous prenez déjà ou souhaitez prendre d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Rofenid ».
- Des hémorragies ou des ulcères/perforations au niveau gastro-intestinal peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans qu'il y ait nécessairement des signes précurseurs ou des antécédents d'affections gastro-intestinales graves. Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses plus élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères, surtout en cas de complications s'accompagnant d'une hémorragie ou d'une perforation, et chez les patients âgés.
- En particulier si vous êtes âgé(e) et si vous avez des antécédents d'affections gastro-intestinales, mentionnez immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal anormal (surtout s'il s'agit d'une hémorragie gastro-intestinale), principalement au début du traitement.
- Si vous êtes plus âgé(e), vous présentez un risque de développer des effets indésirables, en particulier des hémorragies et des perforations gastro-intestinales potentiellement fatales. Les patients âgés doivent donc toujours utiliser une dose plus faible.
- En cas de survenue d'une hémorragie gastro-intestinale, arrêtez immédiatement le traitement.
- Si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Arrêtez le traitement par Rofenid en cas de première survenue d'une éruption cutanée, de lésions muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.
- Les médicaments tels que Rofenid peuvent être associés à un risque plus élevé d'infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque augmente à mesure que la dose est plus élevée et que la durée d'utilisation du médicament augmente.
- Si vous avez des antécédents d'une maladie de l'estomac et/ou des intestins (par exemple, colite ulcéreuse, maladie de Crohn). L'affection peut notamment s'aggraver si vous utilisez Rofenid.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, d'une cirrhose (une affection du foie), d'une néphrose (une affection des reins), d'une insuffisance rénale chronique (insuffisance de la fonction des reins) ou si vous prenez des diurétiques (médicaments faisant uriner), votre fonction rénale doit être étroitement contrôlée au début du traitement, en particulier si vous êtes âgé(e).
- Si vous avez des anomalies des tests de fonction du foie ou si vous avez des antécédents d'atteinte du foie, votre médecin doit contrôler régulièrement la fonction de votre foie, particulièrement en cas de traitement prolongé.
- De rares cas de jaunisse et d'hépatite ont été décrits avec Rofenid.
- Comme c'est le cas avec tous les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, vous devez être particulièrement prudent(e) si vous souffrez d'une des affections suivantes :
 - Tension artérielle élevée non traitée par des médicaments.
 - Affection cardiaque (insuffisance cardiaque congestive, atteinte cardiaque ischémique démontrée)
 - Atteinte artérielle périphérique (diminution de la circulation sanguine dans les jambes ou les bras).
 - Atteinte vasculaire cérébrale (affection vasculaire dans le cerveau).

- Soyez particulièrement prudent(e) si vous souffrez d'un facteur de risque d'affections cardiaques et vasculaires (par exemple, tension artérielle trop élevée, augmentation des taux de graisses dans le sang (hyperlipidémie), diabète, tabagisme).
- En cas de survenue de troubles visuels tels qu'une vision floue, arrêtez le traitement.
- Un risque élevé de complications thrombotiques artérielles a été rapporté chez les patients traités par des AINS (à l'exception d'aspirine) pour douleurs péri-opératoires dans le cadre d'un pontage coronarien.
- Des troubles du rythme cardiaque, c.-à-d. un rythme complètement irrégulier et la plupart du temps accéléré (fibrillation auriculaire) ont été rapportés.
- Trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie) peut survenir en cas de diabète, d'insuffisance rénale sous-jacente et/ou de traitement concomitant avec des médicaments augmentant le taux de potassium.

Infections

Rofenid peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Rofenid retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Si vous prenez simultanément du nicorandil (un médicament utilisé pour l'angine de poitrine), il existe un risque accru de complications graves telles que des ulcères gastro-intestinaux, des perforations et/ou des saignements (voir « Autres médicaments et Rofenid »).

Autres médicaments et Rofenid

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Associations médicamenteuses déconseillées :

Autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2) **et doses élevées de salicylés** : risque plus élevé d'ulcérations et d'hémorragies dans l'estomac et/ou les intestins.

Anticoagulants : risque plus élevé d'hémorragies.

- Héparine
- Antagonistes de la vitamine K (comme warfarine)
- antiagrégants plaquettaires, (comme ticlopidine, clopidogrel)
- inhibiteurs de la thrombine (comme dabigatran)
- inhibiteurs directs du facteur Xa (comme apixaban, rivaroxaban, édoxaban)

Le kétoprofène peut renforcer l'effet du **lithium** (médicament utilisé en cas de certaines maladies mentales).

Méthotrexate (médicament réprimant le système immunitaire et inhibant l'inflammation), surtout en cas d'administration de doses élevées (plus de 15 mg/semaine).

Sulfamides hypoglycémiant (médicaments oraux utilisés en cas de diabète) : Rofenid peut renforcer l'effet hypoglycémiant de ces médicaments.

Associations médicamenteuses nécessitant la prise de précautions :

Médicaments augmentant le taux de potassium : le risque de trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie) peut survenir

Diurétiques (médicaments faisant uriner) : risque plus élevé de développer un trouble de la fonction rénale. Vous devez être réhydraté(e) avant de débuter la thérapie combinée et votre fonction rénale doit être surveillée au début du traitement.

IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) et antagonistes de l'angiotensine II (médicaments contre une tension artérielle élevée) : l'utilisation simultanée avec Rofenid peut causer une détérioration supplémentaire de la fonction rénale.

Méthotrexate (médicament réprimant le système immunitaire et inhibant l'inflammation) à des doses inférieures à 15 mg/semaine : pendant les premières semaines du traitement combiné, le nombre de cellules sanguines doit être contrôlé chaque semaine. Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale ou si vous êtes plus âgé(e), la fréquence des contrôles doit être plus élevée.

En cas d'association avec certains autres médicaments tels que les **anticoagulants** ou les **hydantoïnes** (antiépileptiques), leur dose doit éventuellement être diminuée.

Corticostéroïdes : risque plus élevé d'ulcérations ou d'hémorragies dans l'estomac et/ou les intestins.

Pentoxifylline : risque plus élevé d'hémorragies. Il est nécessaire d'augmenter la fréquence des contrôles cliniques et de la surveillance du temps de saignement.

Ténofovir : risque élevé d'insuffisance rénale

Nicorandil (médicament utilisé pour l'angine de poitrine) : risque accru de complications graves telles que ulcères gastro-intestinaux, perforation et saignement (voir « Avertissements et précautions »).

Glycosides cardiaques (médicaments qui normalisent le rythme cardiaque) : les anti-inflammatoires non stéroïdiens, tels que le Rofenid, peuvent réduire la fonction rénale, ce qui peut diminuer la clairance rénale des glycosides cardiaques (en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale).

Ciclosporine et tacrolimus (médicaments contre le rejet de greffe) : augmentation de leur toxicité pour les reins.

Associations médicamenteuses à prendre en considération :

Médicaments contre une tension artérielle élevée (bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques) : risque de diminution de l'effet de ces médicaments.

Thrombolytiques (médicaments dissolvant les caillots sanguins) : risque plus élevé d'hémorragies.

Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : risque plus élevé d'hémorragies gastro-intestinales.

Contraceptifs intra-utérins (stérilet) : risque de diminution de l'efficacité contraceptive, ce qui peut donner lieu à une grossesse.

Probénécide (médicament utilisé en cas de goutte) : ralentissement de l'élimination du kétoprofène.

Rofenid avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Avalez les gélules à libération prolongée de Rofenid Long Acting 200 mg de préférence pendant un repas.

L'alcool peut augmenter le risque d'hémorragies gastro-intestinales.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

N'utilisez pas Rofenid pendant le dernier trimestre de la grossesse car les effets de Rofenid peuvent avoir des conséquences graves, tant pour la mère que pour l'enfant ou causer des problèmes à la naissance. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre au Rofenid cours des 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de devenir enceinte, la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible doit être utilisée. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Rofenid peut provoquer des problèmes rénaux chez l'enfant à naître pouvant entraîner de faibles taux de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus que quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement :

Il est déconseillé d'utiliser Rofenid si vous allaitez car les données disponibles sont insuffisantes à ce sujet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rofenid peut provoquer des effets indésirables tels qu'une somnolence, des étourdissements, des convulsions, des troubles visuels et des troubles de la perception. Tenez-en compte si vous souhaitez conduire un véhicule et/ou utiliser une machine.

Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée contiennent du sucre

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ROFENID ?

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

La dose recommandée est de :

Dose anti-inflammatoire :

Dose initiale : 150 mg à maximum 200 mg de kétoprofène par jour, en prises séparées. En plus de Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée, Birofenid 150 mg comprimés à libération modifiée et Rofenid Ready Mix 100 mg IM solution injectable sont également sur le marché.

Dose d'entretien : 100 à 200 mg par jour.

La dose quotidienne maximale est de 200 mg, indépendamment du mode d'administration.

Dose analgésique :

Si vous utilisez Rofenid uniquement en tant qu'analgésique, par exemple pour le traitement des poussées d'arthrose ou en cas de règles douloureuses, des doses plus faibles sont souvent suffisantes.

Utilisez entre 25 et 50 mg de kétoprofène toutes les 6 à 8 heures.
Ne dépassez pas la dose quotidienne maximale de 200 mg.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Patients âgés : utilisez la dose la plus faible. Le risque d'effets indésirables augmente en fonction de l'âge. Rofenid doit donc s'utiliser avec une plus grande prudence chez les patients âgés. Si vous êtes plus âgé(e), ne dépassez pas la dose quotidienne maximale de 100 mg.

Patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie : votre médecin doit diminuer la dose.

Utilisation chez les enfants : Rofenid ne peut pas être utilisé chez les enfants.

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Rofenid.

Surtout chez les personnes du troisième âge, les traitements prolongés doivent être évités après la disparition ou l'atténuation des symptômes. En cas d'arthrose, limitez le traitement aux périodes de poussées douloureuses et la durée du traitement ne peut pas dépasser 15 jours.

Mode et moment de l'administration :

Voie orale (par la bouche) :

Rofenid 200 mg Long Acting : prenez 1 gélule par jour pendant un repas.

Si vous avez pris plus de Rofenid que vous n'auriez dû

Si vous avez pris ou utilisé trop de Rofenid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Des cas de surdosage ont été mentionnés avec des doses allant jusqu'à 2,5 g de kétoprofène. Dans la plupart des cas, les symptômes observés étaient légers et se limitaient à une hypersomnie, une somnolence, des nausées, des vomissements et une douleur dans la partie supérieure de l'abdomen.

Il n'existe aucun antidote spécifique en cas de surdosage par kétoprofène. Dans les cas de surdosage grave, il est recommandé d'effectuer un lavage gastrique et d'instaurer un traitement symptomatique et de soutien pour compenser la déshydratation, contrôler l'excrétion urinaire et corriger l'acidose si cela s'avère nécessaire.

En cas d'insuffisance rénale, l'hémodialyse peut s'avérer utile pour éliminer le médicament circulant.

Si vous oubliez de prendre Rofenid

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

Si vous arrêtez de prendre Rofenid

N'utilisez Rofenid qu'en cas de troubles et uniquement sur prescription de 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.

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous avec leur fréquence de survenue. Pour définir ces fréquences, les termes suivants sont utilisés et ont une signification précise :

Fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 100

Peu fréquent : survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000

Rare : survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Chez les adultes, les effets indésirables suivants sont mentionnés avec le kétoprofène :

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Rare : anémie secondaire à des saignements chroniques
- Fréquence indéterminée : diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, insuffisance médullaire, anémie dans laquelle les globules rouges sont dégradés plus rapidement qu'ils ne sont produits, diminution du nombre de globules blancs circulants

Affections du système immunitaire

- Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (y compris choc)

Affections psychiatriques

- Fréquence indéterminée : modifications de l'humeur, dépressions, hallucinations, confusion

Affections du système nerveux

- Peu fréquent : maux de tête, étourdissements, somnolence, vertige
- Rare : picotements
- Fréquence indéterminée : convulsions, modifications du goût, méningite virale

Affections oculaires

- Rare : vision floue

Affections de l'oreille et du labyrinthe

- Rare : bourdonnements d'oreille

Affections cardiaques :

- Fréquence indéterminée : insuffisance cardiaque, des troubles du rythme cardiaque, c.-à-d. un rythme complètement irrégulier et la plupart du temps accéléré (fibrillation auriculaire)

Affections vasculaires

- Fréquence indéterminée : augmentation de la tension artérielle, dilatation des vaisseaux sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (y compris inflammation des petits vaisseaux sanguins)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Rare : asthme
- Fréquence indéterminée : essoufflement (en particulier chez les patients hypersensibles à l'acide acétylsalicylique et/ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), inflammation de la muqueuse nasale

Affections gastro-intestinales

- Fréquent : nausées, vomissements, douleur à l'estomac, douleur abdominale
- Peu fréquent : constipation, diarrhée, inflammation de la paroi de l'estomac, flatulence
- Rare : inflammation de la muqueuse buccale, ulcère à l'estomac
- Fréquence indéterminée : hémorragie gastro-intestinale, perforation gastro-intestinale, aggravation d'une inflammation du gros intestin et de la maladie de Crohn, inflammation du pancréas

Affections hépatobiliaires

- Rare : inflammation du foie, augmentation des taux d'enzymes du foie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Peu fréquent : éruption cutanée, démangeaisons
- Fréquence indéterminée : hypersensibilité à la lumière, chute de cheveux, urticaire, angio-œdème (accumulation brutale de liquide dans la peau et les muqueuses, par exemple gorge et langue, difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent en tant que réaction allergique), formation de vésicules (syndrome de Stevens-Johnson) et décollement de la peau, apparition soudaine de dizaines, voire de centaines de vésicules superficielles remplies de pus

Affections du rein et des voies urinaires

- Fréquence indéterminée : trouble aigu de la fonction rénale, difficultés à uriner, inflammation des reins, anomalies des tests de fonction des reins.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Peu fréquent : accumulation de liquide (œdème), fatigue

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Fréquence indéterminée : déficit en sodium, trop de potassium

Investigations

- Rare : prise de poids

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site

5. COMMENT CONSERVER ROFENID ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage extérieur après « ne pas utiliser après » ou « 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 Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée ?

- La substance active est le kétoprofène. Chaque gélule contient 200 mg de kétoprofène.
- Les autres composants sont : pour le contenu de la gélule : sphères de sucre (voir rubrique 2 « *Rofenid Long Acting contient du sucre* »), dioxyde de silice colloïdale, shellac, éthylcellulose, talc ; pour la gélule : gélatine, érythrosine (E 127), dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Gélules blanc/rose avec impression bleue.

Boîtes de 28 gélules sous plaquettes thermoformées et flacon de 100 gélules avec fermeture de sécurité enfant.

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

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants :

- Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, n° 62, 28923 Alcorcon (Madrid), Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée en blister :

BE : BE396487

LU : 2009050337

Rofenid Long Acting 200 mg gélules à libération prolongée en flacon : BE140095

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023