RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRUMAZOL 10 mg, comprimés
STRUMAZOL 30 mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

STRUMAZOL 10 mg et STRUMAZOL 30 mg, comprimés contiennent respectivement 10 et 30 mg de thiamazol.

Excipient à effet notoire :
STRUMAZOL 10 mg contient 273,6 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).
STRUMAZOL 30 mg contient 249,9 mg de lactose (sous forme de lactose monohydraté).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés. Les comprimés ont une barre de cassure.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hyperthyroïdie
1. Maladie de Basedow.
2. Préparation à la strumectomie ou à un traitement par l'iode radioactif.
3. En association à un traitement avec l'iode radioactif.
4. Récidive d'hyperthyroïdie après strumectomie.

Ne pas utiliser le STRUMAZOL seul en cas de crise thyrotoxique ou pour le traitement d'une hyperthyroïdie fulminante grave. Ces affections nécessitent l'administration d'iode ou d'un iodure, auxquels est généralement associé un traitement bêtabloquant pour traiter les manifestations cardiovasculaires.
Le STRUMAZOL n'est pas indiqué dans l'hyperthyroïdie associée à une thyroïdite subaiguë ou lymphocytaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La dose quotidienne de STRUMAZOL peut s'administrer en une seule ou 2-3 prises par jour.

Adultes

Le traitement par le STRUMAZOL est d'une durée habituelle de 18 mois ; il peut s'envisager selon l'une des 2 modalités suivantes :

1. Traitement suppressif seul

La dose de STRUMAZOL est ajustée de façon à établir puis maintenir un état d'euthyroïdie clinique et biochimique :

- commencer le traitement par une dose de 30 mg de STRUMAZOL par jour pendant une semaine
- diminuer ensuite cette dose quotidienne à 15-20 mg jusqu'à ce que l'état d'euthyroïdie soit atteint.
- d'après l'évolution clinique et biochimique, ajuster périodiquement la dose quotidienne.

Une dose de départ plus élevée (60 à 90 mg) est parfois nécessaire dans une hyperthyroïdie sévère.

2. Traitement suppressif associé à une hormonothérapie thyroïdienne substitutive

Pendant toute la durée du traitement, le STRUMAZOL est administré à dose fixe (30 mg par jour). Lorsque l'état d'euthyroïdie est atteint (taux plasmatiques normaux en LT4 et LT3), un traitement avec une hormone thyroïdienne est instauré.

Population pédiatrique

Utilisation chez les enfants et adolescents (3 à 17 ans)
La posologie initiale pour le traitement des enfants et adolescents âgés de 3 ans et plus doit être ajustée au poids corporel des patients. En général, le traitement est initié avec une dose quotidienne de 0,5 mg/kg, fractionnée en deux ou trois doses égales. Comme traitement d'entretien, on peut réduire la dose quotidienne en fonction de la réponse du patient au traitement. Un traitement complémentaire par la lévothyroxine peut être nécessaire pour prévenir l'hypothyroïdie.
Ne pas dépasser une dose quotidienne de 40 mg thiamazol.

Utilisation chez les enfants (2 ans et moins)
La sécurité et l'efficacité du thiamazol chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas fait l'objet d'une étude systématique. Raison pour laquelle l'utilisation du thiamazol est déconseillée chez les enfants de moins de deux ans.

Groupes de patients particuliers

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, la clairance plasmatique du thiamazol est réduite. La dose doit donc toujours être la plus faible possible.

Attention :
Dans le cas d'une hyperthyroïdie fulminante, une hospitalisation s'impose vu que le STRUMAZOL ne représente qu'une des mesures à prendre dans le traitement de cette affection.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au thiamazol, à d'autres dérivés du thionamide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents allergiques graves à d'autres antithyroïdiens. En cas d'antécédents légers, un traitement au STRUMAZOL peut être essayé. Se souvenir cependant que des réactions d'hypersensibilité croisée sont fréquentes (environ 50 % des patients). Des réactions cutanées légères disparaissent généralement malgré la continuation du traitement.
- La grossesse n'est pas une contre-indication absolue au STRUMAZOL. Envisager cependant une contraception hormonale qui peut être instaurée sans inconvénient sous traitement antithyroïdien.
- Allaitement
- Des troubles modérés à sévères de la formule sanguine (granulocytopénie)
- Antécédent de maladie cholestatique non provoquée par l'hyperthyroïdie
- Une atteinte précédente de la moelle osseuse suite à un traitement par thiamazol ou carbimazole
- Antécédents d'agranulocytose consécutive à un traitement au thiamazol, carbimazol ou propylthiouracile.
- Patients présentant des antécédents de pancréatite aiguë après administration de thiamazole ou de son promédicament, le carbimazole.

Le traitement combiné par thiamazol et hormones thyroïdiennes est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de pancréatite aiguë survenus chez des patients recevant du thiamazole ou son promédicament, le carbimazole, ont été rapportés lors de l'utilisation après commercialisation. En cas de pancréatite aiguë, le traitement par thiamazole doit être interrompu immédiatement. Le thiamazole ne doit pas être administré à des patients présentant des antécédents de pancréatite aiguë après administration de thiamazole ou de son promédicament, le carbimazole. Une nouvelle exposition peut entraîner une récidive de la pancréatite aiguë, le délai d'apparition est alors réduit.

STRUMAZOL ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité légères (par exemple éruption cutanée allergique, prurit).

Avant d'instaurer le traitement, il importe d'effectuer un dépistage d'anomalies sanguines éventuelles.
En raison du risque d'agranulocytose, le patient fera l'objet d'une surveillance clinique et hématologique particulière au cours des trois premiers mois du traitement.

Un contrôle hématologique, comportant notamment numération et formule leucocytaires, sera effectué chaque semaine au cours du premier mois du traitement et par la suite, en cas de suspicion de leucopénie et/ou granulocytopénie.

Informer le patient que si des signes et symptômes tels que fièvre, maux de gorge ou autres infections apparaissent, il doit immédiatement prendre contact avec son médecin en vue de contrôler son hémogramme.

En présence d'une légère leucopénie, le traitement pourra être poursuivi à condition de s'assurer par un examen hématologique hebdomadaire que le nombre de leucocytes reste stable ou se normalise.
Si le nombre de granulocytes atteint 1.500/µl ou moins, il est prudent d'arrêter le traitement. En cas de suspicion d'agranulocytose, interrompre immédiatement l'administration de STRUMAZOL (voir rubrique « Effets indésirables »).

Des cas d'agranulocytose ont été signalés chez environ 0,3 à 0,6% des patients; le patient doit être sensibilisé aux symptômes (stomatite, pharyngite, fièvre) avant de débuter le traitement. L'agranulocytose survient généralement au cours des premières semaines du traitement, mais elle peut se manifester jusqu'à plusieurs mois après le début du traitement ou lors d'une reprise du traitement. Un contrôle étroit de la formule sanguine est recommandé avant et après le début du traitement en cas d'antécédents de granulocytopénie légère. Si l'un de ces symptômes a été constaté, surtout durant les premières semaines du traitement, les patients doivent être invités à contacter immédiatement leur médecin pour subir un examen sanguin. Si l'agranulocytose est confirmée, le médicament doit être arrêté. Vu le risque accru d'agranulocytose, une prudence particulière s'impose chez les patients âgés de plus de 40 ans ou recevant des doses dépassant 40 mg par jour ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments à potentiel myélotoxique.

Les autres effets secondaires myélotoxiques sont rares aux doses recommandées. Ils ont été signalés lors de la prise de doses très élevées de thiamazol (environ 120 mg par jour). Ces posologies doivent être réservées à des indications spéciales (formes graves de la maladie, crise thyréotoxique). La survenue d'une toxicité médullaire durant un traitement par thiamazol requiert l'arrêt du médicament et, si nécessaire, le relais par un antithyroïdien appartenant à une autre classe thérapeutique.

L'utilisation du médicament doit être arrêté, si nécessaire, si des symptômes de vascularite apparaissent. En général, les symptômes sont réversibles après l'arrêt de l'utilisation du médicament, cependant des cas plus sévères peuvent nécessiter des mesures de traitement supplémentaires.

- Une réaction cutanée légère (rash) n'impose pas nécessairement l'arrêt du traitement. Une réduction posologique ou l'administration d'un antihistaminique peut s'avérer utile. Interrompre le traitement en présence d'une manifestation allergique grave.

- Administrer le STRUMAZOL avec la plus grande prudence ou même s'abstenir de le prescrire en présence de signes d'une obstruction trachéale avec obstruction respiratoire grave par suite d'une réaction goitrigène au traitement.

Le thiamazol ne peut être utilisé que sur une courte durée et sous surveillance étroite chez les patients présentant un goitre important associé à une

sténose de la trachée, en raison du risque de développement du goitre.

- Administrer STRUMAZOL avec prudence et sous stricte surveillance médicale si l'hyperthyroïdie se manifeste pendant la grossesse ou si la patiente tombe enceinte pendant un traitement avec le STRUMAZOL (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.
L'utilisation de thiamazole chez les femmes enceintes doit être évaluée au cas par cas en fonction du rapport bénéfice/risque. En cas d'utilisation de thiamazole pendant la grossesse, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible sans administration additionnelle d'hormones thyroïdiennes. Une surveillance maternelle, foetale et néonatale étroite doit être mise en place (voir rubrique 4.6).

Un surdosage peut induire une hypothyroïdie infra-clinique ou clinique, ou un développement du goitre sous l'effet d'une élévation du taux de TSH. La dose de thiamazol doit donc être réduite dès l'obtention d'un état métabolique euthyroïdien et, si nécessaire, de la lévothyroxine sera administrée en complément. Il n'est pas judicieux d'arrêter complètement le thiamazol et de poursuivre le traitement par la lévothyroxine seule.

La croissance d'un goitre pendant un traitement par thiamazol, malgré l'inhibition de la TSH, résulte de la maladie sous-jacente et ne peut être prévenue par un traitement complémentaire par la lévothyroxine.

L'obtention de concentrations normales de TSH est cruciale afin de réduire au minimum le risque d'apparition ou d'aggravation d'une orbitopathie endocrinienne. Toutefois, cette pathologie est souvent indépendante de l'évolution de la maladie thyroïdienne. Cette complication ne justifie pas de modifier un schéma thérapeutique efficace et ne doit pas être considérée comme un effet indésirable du traitement correctement administré.

Chez un faible pourcentage de patients, une hypothyroïdie tardive peut survenir après un traitement antithyroïdien, sans nécessiter de mesures d'ablation supplémentaires. Il ne s'agit probablement pas d'un effet indésirable du médicament, mais plutôt de processus inflammatoires et destructeurs survenant dans le parenchyme thyroïdien sous l'effet de la maladie sous-jacente.

La diminution de la consommation d'énergie accrue par l'hyperthyroïdie peut entraîner une prise de poids (généralement souhaitée) pendant le traitement par le thiamazol. Il convient d'informer les patients que l'amélioration du tableau clinique indique une normalisation de leur consommation d'énergie.

Strumazol contient du lactose ; les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une déficience en iode augmente la réponse de la thyroïde au thiamazol, alors qu'un excès d'iode réduit cette réponse. Aucune autre interaction directe avec d'autres médicaments n'est connue. Il convient cependant de tenir compte du fait que le métabolisme et l'élimination d'autres médicaments peuvent être accélérés en cas d'hyperthyroïdie. Ces deux processus se normalisent parallèlement à la normalisation croissante de la fonction thyroïdienne. La posologie doit être adaptée si nécessaire.

A noter la potentialisation éventuelle des effets antithyroïdiens en cas d'association avec les sulfamidés hypoglycémiants, les hydantoïnes, l'amiodarone, l'iode et les iodures.

Par ailleurs, il existe des indications selon lesquelles la correction de l'hyperthyroïdie normaliserait l'augmentation de l'activité des anticoagulants chez les patients hyperthyroïdiens.

Les études d'interactions n'ont pas été conduites chez les patients pédiatriques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer
Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir rubrique 4.4).

Grossesse
Chez les femmes enceintes, l'hyperthyroïdie doit faire l'objet d'un traitement approprié afin de prévenir la survenue de graves complications maternelles et foetales.

Le thiamazole traverse le placenta.

Compte tenu des données cliniques issues d'études épidémiologiques et de notifications spontanées, le thiamazole est susceptible de provoquer des malformations congénitales lorsqu'il est administré pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre de grossesse et à des doses élevées. Parmi les malformations rapportées figurent les malformations suivantes: aplasie cutanée congénitale, malformations cranio-faciales (atrésie choanale, dysmorphie faciale), omphalocèle, atrésie de l'oesophage, anomalie du canal omphalomésentérique et communication inter-ventriculaire.

Le thiamazole ne doit être administré pendant la grossesse qu'après une stricte évaluation au cas par cas du rapport bénéfice/risque et seulement à la dose efficace la plus faible sans administration additionnelle d'hormones thyroïdiennes. En cas d'utilisation de thiamazole pendant la grossesse, une surveillance maternelle, foetale et néonatale étroite doit être mise en place (voir rubrique 4.4).

Le non-traitement de l'hyperthyroïdie pendant la grossesse peut entraîner des complications graves, notamment une naissance prématurée et des malformations. Cependant, une hypothyroïdie causée par un traitement à des doses inappropriées de thiamazol est aussi associée à une tendance aux fausses couches.

Si une grossesse survient au cours d'une hyperthyroïdie ou si celle-ci apparaît au cours d'une grossesse et qu'une strumectomie n'est pas indiquée, administrer du STRUMAZOL à la dose la plus faible de manière à maintenir les taux sanguins de thyroxine aux environs de la limite supérieure de la normale. Il est préférable de pratiquer un dosage de la thyroxine libre, qui doit être dans les limites normales.

Se rappeler que la thyroxinémie est élevée au cours de la grossesse (12,5 à 17,5 µg/dl) à cause de l'augmentation des taux de TBG (Thyroxine Binding Globulin). Une thyroxinémie dans des limites normales telles qu'on en observe chez la femme non enceinte indique que la dose de STRUMAZOL est excessive. Une stricte surveillance médicale est obligatoire compte tenu du fait que le degré d'hyperthyroïdie fluctue ou même l'affection disparaît spontanément au cours du dernier tiers de la grossesse. La dose de STRUMAZOL doit être ajustée ou le traitement éventuellement arrêté. Etre attentif au fait que des récidives peuvent survenir après l'accouchement.
Le STRUMAZOL traverse le placenta et peut inhiber la fonction thyroïdienne du fœtus à partir du troisième mois de la grossesse. Il en résulte le risque d'une hypothyroïdie fœtale intra-utérine et de goitre ainsi qu'un risque de poids inférieur à la naissance. L'administration d'hormone thyroïdienne à la mère en vue d'éviter cette complication n'est pas recommandable vu que la thyroxine ne traverse que peu le placenta.

On a signalé plusieurs cas de suspicion d'un lien de causalité entre le thiamazol et un schéma spécifique d'anomalies congénitales, telles qu'une aplasie cutanée (avec anomalies du cuir chevelu), guérissant spontanément en quelques semaines, une atrésie de l'œsophage avec fistules trachéo-œsophagiennes, une atrésie choanale associée à une absence de mamelons ou à des mamelons hypoplasiques, et un retard du développement mental et moteur. Bien qu'un tel lien n'ait à ce jour pas été retrouvé dans les études de cas, ce risque doit être pris en compte, même s'il est probablement très faible. Ce risque minimal doit être mis en balance avec le risque lié à l'arrêt du thiamazol pour la mère et le fœtus.

Allaitement
Passant dans le lait à des concentrations capables d'inhiber la fonction thyroïdienne du nourrisson, le STRUMAZOL est contre-indiqué au cours de la lactation.
L'allaitement est possible pendant un traitement par thiamazol, mais les doses utilisées ne dépasseront pas 10 mg par jour et elles ne seront pas accompagnées de l'administration d'hormones thyroïdiennes. La fonction thyroïdienne du nouveau-né doit être régulièrement contrôlée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le thiamazol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon les fréquences suivantes :
Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000).

Les effets indésirables surviennent habituellement au cours des 3 premiers mois du traitement et comportent :

Affections hématologiques et du système lymphatique
Le plus souvent leucopénie transitoire
Peu fréquent : agranulocytose
L'agranulocytose (survient chez environ 0,3 à 0,6% des cas) avec manifestations de fièvre, d'altération de l'état général, d'infection et une leucocytose inférieure à 250/µl est la complication la plus redoutable d'un traitement au STRUMAZOL. Cette complication nécessite l'interruption immédiate du traitement et l'administration d'antibiotiques à large spectre, des transfusions sanguines et l'administration de corticostéroïdes. Observée le plus souvent au cours des premières semaines du traitement mais parfois aussi plus tard, l'agranulocytose est généralement d'installation soudaine et explosive. La plupart des cas connaissent une résolution spontanée.
Très rare : thrombocytopénie, anémie aplasique, neutropénie, pancytopénie et lymphadénopathie généralisée.

Affections vasculaires
Artérite
Indéterminée : vascularite

Affections gastro-intestinales, affections hépatobiliaires
Tels que inappétence, nausées, hépatite, hépatite cholestatique, anomalies des tests hépatiques.
Très rare : gonflement aigu des glandes salivaires
Des cas individuels d'ictère cholestatique ou d'hépatite toxique ont été décrits. Les symptômes régressent généralement après l'arrêt du médicament. Les signes cliniquement discrets de cholestase apparaissant durant le traitement doivent être différenciés des troubles provoqués par l'hyperthyroïdie, comme l'élévation de la GGT (gamma- glutamyltransférase) et de la phosphatase alcaline ou de son isoforme spécifique de l'os.
Indéterminée: pancréatite aiguë

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très fréquent : Réactions allergiques cutanées de degrés divers (prurit, éruption cutanée, urticaire). Ces réactions sont généralement d'intensité légère et régressent souvent lors de la poursuite du traitement.
Très rare : Formes sévères de réactions cutanées allergiques, telle la dermatite généralisée. Alopécie. Lupus érythémateux d'origine médicamenteuse.

Affections endocriniennes et troubles du métabolisme et de la nutrition
Le STRUMAZOL peut induire une hypothyroïdie : hypersensibilité au froid, sécheresse cutanée, perte de cheveux, bradypsychie, etc.
Par suite de l'hypersécrétion réactionnelle de TSH, particulièrement lors de l'administration de doses élevées de STRUMAZOL sans traitement hormonal substitutif concomitant, être attentif au risque de réaction goitrigène et d'obstruction mécanique, spécialement en cas d'obstruction trachéale préexistante.
Très rarement et plus particulièrement dans la race asiatique, un syndrome d'auto-immunité à l'insuline pourrait se manifester (avec une baisse marquée de la glycémie).

Affections du système nerveux
Rare : Des troubles du goût (dysgueusie, agueusie) surviennent rarement; ils peuvent régresser après l'arrêt du traitement. Le retour à la normale peut toutefois nécessiter plusieurs semaines.
Très rare : Névrite. Polyneuropathie.

Affections musculo-squelettiques et systémiques, troubles généraux et anomalies au site d'administration
Myalgie, arthralgie (peut se développer graduellement et se manifester même après des mois de traitement), atonie musculaire, syndrome lupique, arthrite.
Des réactions d'hypersensibilité comportant fièvre, lymphadénopathie, sensation de malaise, réactions hématologiques, cutanées et musculo-squelettiques.
Se rappeler la possibilité d'une hypersensibilité croisée avec les autres antithyroïdiens.
Maux de tête.

Patients pédiatriques
La fréquence, la nature et la gravité des effets indésirables chez les enfants semblent être comparables à celles observées chez les adultes. Une hypersensibilité cutanée sévère a été signalée chez les patients aussi bien adultes que pédiatriques, dont le syndrome de Stevens-Johnson (très rarement, dont des cas occasionnels : des formes graves, incluant une dermatite généralisée, ne sont décrites que dans des cas isolés).

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Un surdosage peut entraîner une hypothyroïdie associée aux symptômes typiques de diminution du métabolisme et, sous l'effet de rétrocontrôle, d'activation de l'antéhypophyse responsable d'une croissance du goitre. Cette situation peut être évitée en réduisant la dose de thiamazol dès l'obtention d'un état métabolique euthyroïdien et, si nécessaire, en administrant de la lévothyroxine en complément (voir rubrique 4.2).

Les effets délétères de l'ingestion accidentelle de doses élevées de thiamazol ne sont pas connus.
En cas d'intoxication massive une surveillance en milieu hospitalier est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations antithyroïdiens, code ATC : H03B B02

Le thiamazol, principe actif du STRUMAZOL, est un antithyroïdien de synthèse. Il freine la synthèse des hormones thyroïdiennes en s'opposant à l'incorporation d'iode dans les molécules de tyrosine de la thyroglobuline.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le STRUMAZOL est bien résorbé par le tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration plasmatique augmente linéairement avec la dose et est atteint 1 à 2 heures après l'administration. La durée de demi-vie s'élève à environ 5 heures chez le sujet normal; elle n'est pas significativement modifiée dans l'hyperthyroïdie.
Le STRUMAZOL se concentre dans la thyroïde. Il y atteint des concentrations de l'ordre de 1 à 10 µM en fonction de la dose et du temps après l'ingestion. Ces concentrations sont environ 100 fois plus élevées que dans le plasma. Après 20 heures, la concentration du STRUMAZOL dans la thyroïde est approximativement la même que celle observée après 6 heures.
Le STRUMAZOL traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas d'application.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté – amidon de maïs, pré-gélatinisé – talc– stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

60 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Comprimé de 10 mg :
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Comprimé de 30 mg :
A conserver à température ambiante (15 à 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 100 comprimés à 10 mg en plaquette thermoformée Al/PVC cristal et de 30 comprimés à 30 mg en plaquette thermoformée Al/PVC cristal.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE :
BE086371, STRUMAZOL 10 mg
BE153203, STRUMAZOL 30 mg

LU:
2008049760, STRUMAZOL 10 mg:
0110646, 1*100 comprimés (plaquette)

2008049761, STRUMAZOL 30 mg :
0149122, 1*30 comprimés (plaquette)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/07/1961
Date de dernier renouvellement : 04/02/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2026

Date de dernière approbation du RCP : 02/2026