Adenuric

Notice : Information de l'utilisateur

ADENURIC 80 mg comprimé pelliculé
ADENURIC 120 mg comprimé pelliculé
Fébuxostat

Veuillez 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 à 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 à 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 QU'ADENURIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ADENURIC ?
3. COMMENT PRENDRE ADENURIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ADENURIC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Les comprimés d'ADENURIC contiennent la substance active fébuxostat et sont utilisés pour traiter la goutte, qui est liée à la présence dans l'organisme d'une quantité excessive d'un composé appelé acide urique (urate). Chez certaines personnes, l'acide urique s'accumule dans le sang et sa quantité peut devenir trop élevée pour rester soluble. Dans ce cas, des cristaux d'urate peuvent se former dans les articulations et les reins et autour de ceux-ci. Ces cristaux peuvent provoquer des douleurs intenses subites, une rougeur, une chaleur et un gonflement d'une articulation (crise de goutte). Sans traitement, des dépôts plus volumineux appelés tophi peuvent se former dans et autour des articulations. Ces tophi peuvent provoquer des lésions articulaires et osseuses.

ADENURIC agit en réduisant le taux d'acide urique dans le sang (uricémie). Le maintien de l'uricémie à un niveau bas, grâce à la prise quotidienne d'ADENURIC, permet d'arrêter l'accumulation de cristaux et de réduire progressivement les symptômes. Le maintien d'une uricémie suffisamment basse pendant une durée suffisamment longue peut également permettre une diminution de la taille des tophi.

ADENURIC comprimé à 120 mg est aussi utilisé pour traiter et éviter une élévation du taux sanguin d'acide urique, qui peut apparaître quand on commence à recevoir une chimiothérapie pour traiter les cancers du sang.
Quand on reçoit une chimiothérapie, les cellules cancéreuses sont détruites, et par conséquent le taux d'acide urique augmente dans le sang, à moins que l'on empêche la formation d'acide urique.

ADENURIC est indiqué chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais ADENURIC

- Si vous êtes allergique au fébuxostat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ADENURIC :

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, des problèmes cardiaques ou un AVC
- si vous avez ou avez eu une maladie des reins et/ou une réaction allergique grave à l'allopurinol (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte)
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou une anomalie des paramètres de la fonction hépatique
- si vous êtes traité(e) pour une uricémie élevée due à un syndrome de Lesch-Nyhan (affection héréditaire rare, au cours de laquelle le taux d'acide urique dans le sang est trop élevé)
- si vous avez des problèmes thyroïdiens

En cas de réaction allergique à ADENURIC, arrêtez de prendre ce médicament (voir rubrique 4).
Les symptômes d'une réaction allergique au fébuxostat peuvent être :

- une éruption cutanée pouvant être des formes graves (avec des cloques, des nodules, des démangeaisons, une éruption exfoliative), des démangeaisons
- un gonflement des membres ou de la face
- une difficulté à respirer
- de la fièvre avec un gonflement des ganglions lymphatiques
- mais également des manifestations allergiques graves, potentiellement fatales par arrêt cardiaque ou circulatoire

Votre médecin peut décider l'arrêt définitif de votre traitement par ADENURIC.

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être fatals (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation d'ADENURIC, apparaissant au début au niveau du tronc sous forme de boutons rougeâtres localisés ou des plaques circulaires avec, en leurs centres, des cloques. Des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, au niveau des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. L'éruption cutanée peut évoluer sur l'ensemble du corps vers la formation de cloques ou un décollement de la peau.
Si vous développez un syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation d'ADENURIC, votre traitement par fébuxostat ne devra jamais être réinitié.
Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez prendre immédiatement l'avis d'un médecin et lui dire que vous prenez ce médicament.

Si vous avez actuellement une crise de goutte (survenue subite de douleurs intenses, d'une sensibilité, d'une rougeur, d'une chaleur et d'un gonflement d'une articulation), attendez que la crise de goutte disparaisse totalement avant de débuter le traitement par ADENURIC.

Chez certaines personnes, des crises de goutte peuvent apparaître au début d'un traitement par certains médicaments qui diminuent le taux d'acide urique. Ces crises n'apparaissent pas chez toutes les personnes traitées, mais peuvent survenir lors de la prise d'ADENURIC, particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre ADENURIC même si vous avez une crise de goutte, car ce médicament continuera à agir pour diminuer l'uricémie. Les crises de goutte deviendront moins fréquentes et moins douloureuses au cours du temps si vous continuez à prendre ADENURIC tous les jours.

Votre médecin prescrira souvent d'autres médicaments, s'ils sont nécessaires, afin de prévenir ou de traiter les symptômes d'une crise de goutte (par exemple douleurs et gonflement d'une articulation).

Chez les patients ayant un taux très élevé d'acide urique (par exemple, sous chimiothérapie anticancéreuse), le traitement par des médicaments diminuant l'acide urique peut conduire à l'accumulation de xanthine dans les voies urinaires, avec la possible formation de calculs, même si cela n'a pas été observé chez les patients traités avec ADENURIC pour un Syndrome de Lyse Tumorale.

Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de vérifier que votre foie fonctionne normalement.

Enfants et adolescents

Ne jamais donner ce médicament aux enfants de moins de 18 ans étant donné que la sécurité et l'efficacité de ce médicament dans cette population n'ont pas été établies.

Autres médicaments et ADENURIC

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une des substances suivantes, car il peut interagir avec ADENURIC, et votre médecin peut vouloir envisager les mesures nécessaires :

- Mercaptopurine (utilisée dans le traitement du cancer)
- Azathioprine (utilisée pour réduire les réponses immunitaires)
- Théophylline (utiliser pour traiter l'asthme)

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si ADENURIC peut être nocif pour l'enfant à naître. ADENURIC ne doit pas être pris pendant la grossesse. On ne sait pas si ADENURIC passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ADENURIC si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, une vision floue ou des sensations d'engourdissement ou de picotements lors du traitement et que dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

ADENURIC contient du lactose

Les comprimés d'ADENURIC contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous êtes intolérant à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

ADENURIC contient du sodium

Ce médicament contient moins d' 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ADENURIC ?

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

- La posologie habituelle est d'un comprimé par jour. Les jours de la semaine sont inscrits au dos de la plaquette afin de vous aider à vérifier que vous avez pris une dose chaque jour.
- Les comprimés doivent être pris par voie orale et peuvent être pris avec ou sans aliments

Goutte
ADENURIC est disponible sous forme de comprimés dosés à 80 mg ou 120 mg. Votre médecin vous a prescrit le dosage le mieux adapté à votre cas.

Continuez à prendre ADENURIC tous les jours même si vous n'avez pas de crise de goutte.

Prévention et traitement du taux élevé d'acide urique chez les patients sous chimiothérapie anticancéreuse
ADENURIC est disponible sous forme de comprimés à 120 mg.
Commencer à prendre ADENURIC deux jours avant la chimiothérapie et poursuivre selon les conseils de votre médecin. Habituellement, le traitement est de courte durée.

La barre de cassure sur le comprimé de 80 mg n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus d'ADENURIC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ADENURIC que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ADENURIC

Si vous oubliez de prendre une dose d'ADENURIC, prenez-là dès que vous vous apercevez de votre oubli, sauf s'il est presque le moment de la prise suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ADENURIC

N'arrêtez pas de prendre ADENURIC sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre ADENURIC, votre taux d'acide urique sanguin peut augmenter à nouveau et vos symptômes peuvent s'aggraver en raison de la formation de nouveaux cristaux d'urate dans et autour de vos articulations et de vos reins.

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

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences le plus proche si les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) suivants se produisent, étant donné qu'ils peuvent être suivis d'une grave réaction allergique:

- réactions anaphylactiques, hypersensibilité au médicament (voir également rubrique 2 « Mises en garde et précautions »)
- éruptions cutanées pouvant engager le pronostic vital caractérisées par la formation de cloques et une desquamation des muqueuses internes, telles que celles de la bouche et des organes génitaux, ulcères douloureux dans la bouche et/ou des aires génitales, accompagnés de fièvre, maux de gorge et fatigue (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)) , ou par un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation de la taille du foie, une hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques – syndrome DRESS) (voir rubrique 2),
- éruptions cutanées généralisées

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont:

- anomalie du bilan hépatique
- diarrhées
- maux de tête
- éruption (incluant des éruptions de type varié, voir ci-dessous les rubriques "peu fréquent" et "rare")
- nausée
- augmentation des symptômes de la goutte
- gonflement localisé dû à une rétention de liquide dans les tissus (œdème)
- sensations vertigineuses
- difficulté respiratoire
- démangeaisons
- extrémités douloureuses, douleurs/endolorissement des muscles/articulations
- fatigue

Les autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus sont listés ci-dessous.

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

- diminution de l'appétit, modification du taux de sucre dans le sang (diabète, dont un symptôme peut être une soif excessive), augmentation du taux de lipides dans le sang, prise de poids
- perte du désir sexuel
- troubles du sommeil, somnolence
- sensation d'engourdissement, sensation de picotements, diminution ou altération des sensations (hypoesthésie, hémiparésie ou paresthésie), altération du sens du goût, diminution de l'odorat (hyposmie)
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers ou rapides, perception des battements du cœur (palpitations)
- bouffées de chaleur (rougeur du visage ou du cou), augmentation de la pression artérielle, saignement (hémorragie, observé que chez les patients sous chimiothérapie pour des maladies du sang)
- toux, gêne ou douleur dans la poitrine, inflammation du canal nasal et/ou de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures), bronchite, infection des voies respiratoires inférieures
- bouche sèche, maux de ventre/gêne abdominale ou gaz, douleur abdominale haute, remontées acides/indigestion, constipation, défécations plus fréquentes, vomissements, gêne gastrique
- éruption cutanée avec démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, dépigmentation de la peau, petits boutons rouges ou violets sur la peau, petits boutons rouges aplatis sur la peau, zones rouges sur la peau recouvertes de petites cloques confluentes, éruption, zones de rougeur et boutons sur la peau, transpiration accrue, sueurs nocturnes, alopécie, rougissement de la peau (érythème), psoriasis, eczéma, autre type d'affection de la peau
- crampe musculaire, faiblesse musculaire, bursite ou arthrite (inflammation des articulations habituellement accompagnée de douleurs, d'un gonflement et/ou d'une raideur), douleurs dorsales, spasme musculaire, raideur musculaire et/ou articulaire
- sang dans l'urine, émission d'urine anormalement fréquente, anomalie de l'analyse d'urine (augmentation du taux de protéines dans l'urine), réduction de l'aptitude des reins à fonctionner correctement, infection de l'appareil urinaire
- douleur à la poitrine, gêne dans la poitrine
- calculs dans la vésicule biliaire ou dans les canaux biliaires (cholélithiase)
- augmentation du taux d'hormone stimulant la thyroïde (TSH) dans le sang

- modifications des paramètres biochimiques du sang ou du nombre de cellules sanguines (anomalies des analyses de sang)
- calculs rénaux
- difficultés à avoir une érection
- diminution de l'activité de la glande thyroïde
- vision trouble, changement de la vision
- bourdonnements d'oreilles
- nez qui coule
- ulcération buccale
- inflammation du pancréas : les symptômes communs sont des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements
- envie impérieuse d'uriner
- douleur
- malaise
- augmentation de l'INR
- contusion
- gonflement des lèvres

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- lésions des cellules musculaires, pouvant être graves dans de rares cas. Ces lésions peuvent provoquer des troubles musculaires. Plus particulièrement, si dans le même temps, vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la température, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une fragilité ou une faiblesse musculaire,
- gonflement important des tissus profonds de la peau, touchant particulièrement le contour des yeux, les parties génitales, les mains, les pieds ou la langue, pouvant être associé à une difficulté soudaine à respirer
- fièvre élevée accompagnée d'une éruption cutanée de type rougeole, d'un gonflement des ganglions lymphatiques, d'une augmentation de la taille du foie, d'une hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), d'une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose avec ou sans éosinophilie)
- éruption de type varié (avec des boutons blancs, des cloques, des cloques contenant du pus, desquamation de la peau, éruption de type rougeole), rougeur de la peau étendue, destruction et décollement bulleux de l'épiderme et des muqueuses, entraînant une exfoliation et une possible infection généralisée (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)).
- nervosité
- sensation de soif
- perte de poids, augmentation de l'appétit, perte de l'appétit incontrôlée (anorexie)
- numération de la formule sanguine anormalement basse (des globules blancs ou des globules rouges ou des plaquettes)
- modification ou diminution de la quantité d'urine dues à une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- infection de la vessie
- lésion du foie
- Augmentation du taux de créatine phosphokinases dans le sang (témoin de lésion musculaire)
- mort subite cardiaque
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- dépression
- troubles du sommeil
- perte du goût
- sensations de brûlures
- vertiges
- insuffisance circulatoire
- infection pulmonaire (pneumonie)

- plaies dans la bouche, inflammation de la bouche
- perforation gastro-intestinale
- syndrome de la coiffe des rotateurs
- pseudopolyarthrite rhizomélique
- sensations de chaud
- perte soudaine de la vision due à l'occlusion d'une artère dans l'œil

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tél: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tél. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADENURIC ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la feuille en aluminium de la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 ADENURIC

La substance active est le fébuxostat.
Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg ou 120 mg de fébuxostat.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée.
Pelliculage : Jaune Opadry II 85F42129 contenant : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172)

Qu'est-ce qu'ADENURIC et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'ADENURIC sont de couleur jaune pâle à jaune, en forme de gélule.
Les comprimés pelliculés dosés à 80 mg comportent la marque « 80 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.
Les comprimés pelliculés dosés à 120 mg comportent la marque « 120 » sur une face.

ADENURIC 80 mg et 120 mg est présenté en une plaquette claire (Aclar/PVC/Aluminium ou PVC/PE/PVDC/Aluminium) de 14 comprimés.

ADENURIC 80 mg et 120 mg est disponible en boîtes contenant 14, 28, 42, 56 et 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxembourg

Fabricant
Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu

France

ou

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgen
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel : +385 1 4821 361

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Pharmaprim AB
Sími: +468355933

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111- 13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Malta
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Tel: +352 264976

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge
Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România
Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland
Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige
Pharmaprim AB
Tel: +468355933

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 08/2022.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu.