

## NOTICE

### Notice : Information du patient

**Forxiga 5 mg, comprimés pelliculés**  
**Forxiga 10 mg, comprimés pelliculés**  
dapagliflozine

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 FORXIGA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORXIGA
3. COMMENT PRENDRE FORXIGA
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER FORXIGA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE FORXIGA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

### Qu'est-ce que Forxiga

Forxiga contient une substance active appelée dapagliflozine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) ». Ils agissent en bloquant la protéine SGLT2 dans les reins. En bloquant cette protéine, le sucre sanguin (glucose), le sel (sodium) et l'eau sont éliminés de l'organisme par les urines.

### Dans quel cas Forxiga est-il utilisé

Forxiga est utilisé pour traiter :

- **Le diabète de type 2 :**

- chez les adultes et enfants âgés de 10 ans et plus.
- si un régime et de l'exercice ne suffisent pas à contrôler votre diabète de type 2.
- Forxiga peut être utilisé seul ou en complément d'autres médicaments pour traiter votre diabète.
- Il est important de continuer à suivre les conseils que votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous a donnés en termes de régime alimentaire et d'exercice.

- **L'insuffisance cardiaque :**

- chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait.

- **La maladie rénale chronique :**

- chez les adultes dont la fonction rénale est réduite.

### Qu'est-ce que le diabète de type 2 et en quoi Forxiga est-il utile ?

- Dans le diabète de type 2, votre organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci induit un niveau élevé de sucre dans votre sang. Cela peut entraîner des problèmes graves comme une maladie cardiaque ou rénale, une cécité et une mauvaise circulation du sang dans les bras et les jambes.
- Forxiga agit en éliminant l'excès de sucre de votre organisme. Il peut également aider à prévenir une maladie cardiaque.

### Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque et en quoi Forxiga est-il utile ?

- Ce type d'insuffisance cardiaque se produit lorsque le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait pour l'amener aux poumons et au reste du corps. Cela peut entraîner des problèmes médicaux graves et la nécessité de soins hospitaliers.
- Les symptômes les plus fréquents d'insuffisance cardiaque sont une sensation d'essoufflement, une sensation de fatigue ou de fatigue extrême permanente et un gonflement des chevilles.
- Forxiga aide à protéger votre cœur contre une dégradation supplémentaire et améliore vos symptômes. Il peut diminuer la nécessité d'une hospitalisation et peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

### Qu'est-ce que la maladie rénale chronique et en quoi Forxiga est-il utile ?

- Lorsque vous avez une maladie rénale chronique, vos reins perdent progressivement leur fonction. Cela signifie qu'ils ne vont plus pouvoir nettoyer et filtrer votre sang comme ils le devraient. La perte de fonction rénale peut entraîner des problèmes médicaux graves et la nécessité de soins hospitaliers.
- Forxiga aide à protéger vos reins contre la perte de leur fonction. Cela peut aider certains patients à vivre plus longtemps.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORXIGA

### Ne prenez jamais Forxiga :

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

### Avertissements et précautions

#### Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche

#### Acidocétose diabétique

- Si vous avez un diabète et si vous développez des nausées ou des vomissements, une douleur au niveau de l'estomac, une soif intense, une

respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche, une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration ou une perte de poids rapide.

- Les symptômes ci-dessus peuvent être un signe « d'acidocétose diabétique », un problème rare mais grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, que vous pouvez présenter avec le diabète si le taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang a augmenté dans les examens.
- Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté lors de jeûnes prolongés, une consommation excessive d'alcool, une déshydratation, des réductions soudaines des doses d'insuline ou un besoin plus élevé en insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- Pendant votre traitement par Forxiga, une acidocétose diabétique peut survenir même si votre glycémie est normale.

En cas de suspicion d'une acidocétose diabétique, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche et ne prenez pas ce médicament.

**Fasciite nécrosante du périnée :**

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez une association de symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou un gonflement au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée «fasciite nécrosante du périnée» ou «gangrène de Fournier», qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

### **Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre Forxiga**

- si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune et que votre organisme ne produit pas d'insuline. Forxiga ne doit pas être utilisé pour traiter cette maladie.
- si vous avez un diabète et que vous avez des troubles rénaux. Votre médecin peut vous demander de prendre un traitement supplémentaire ou de changer de traitement pour contrôler votre glycémie.
- si vous avez des troubles hépatiques. Votre médecin peut commencer à une faible dose.
- si vous prenez des médicaments pour baisser la tension artérielle (anti-hypertenseurs) et avez un antécédent de tension artérielle basse (hypotension). Vous trouverez plus d'informations plus bas dans la rubrique Autres médicaments et Forxiga.
- si vous avez des taux de sucre très élevés dans votre sang qui pourraient vous déshydrater (perte excessive de liquide corporel). Les signes éventuels de déshydratation sont énumérés à la rubrique 4. Prévenez votre médecin avant de débiter Forxiga si vous avez un de ces signes.
- si vous avez ou présentez des nausées (envie de vomir), des vomissements, de la fièvre ou si vous n'êtes pas en état de boire ou manger. Ces situations peuvent causer une déshydratation. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Forxiga jusqu'à ce que votre état permette d'éviter une déshydratation.
- si vous avez régulièrement des infections urinaires.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre situation (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre Forxiga.

### **Diabète et soins des pieds**

Si vous êtes diabétique, il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de santé.

### **Glucose urinaire**

En raison du mode d'action de Forxiga, le test de sucre dans vos urines sera positif en étant sous ce médicament.

### **Enfants et adolescents**

Forxiga peut être utilisé chez les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants de moins de 10 ans.

Forxiga n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou pour le traitement de la maladie rénale chronique car il n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Forxiga**

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Avertissez votre médecin dans les cas suivants :

- si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer l'eau de votre organisme (diurétique).
- si vous prenez d'autres traitements qui font baisser la quantité de sucre dans votre sang comme l'insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments afin de vous éviter de tomber en hypoglycémie (faible taux de sucre dans votre sang).
- si vous prenez du lithium, car Forxiga peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.

### **Grossesse et allaitement**

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

Vous devez arrêter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte puisqu'il n'est pas recommandé durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin pour connaître le meilleur moyen de contrôler votre glycémie pendant votre grossesse.

Si vous souhaitez allaiter, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament. N'utilisez pas Forxiga si vous allaitez. On ignore si ce médicament est diffusé dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Forxiga n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament avec d'autres médicaments appelés sulfamide ou avec l'insuline peut entraîner un taux de sucre bas (hypoglycémie) qui peut provoquer des symptômes comme des tremblements, des suees et des troubles de la vision et peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de véhicule ou machine si vous avez des étourdissements en prenant Forxiga.

#### **Forxiga contient du lactose**

Forxiga contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérant à certains sucres, adressez-vous à lui avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE FORXIGA**

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

#### **Quelle dose prendre**

- La dose recommandée est de un comprimé de 10 mg par jour.
- Votre médecin peut commencer par une dose de 5 mg si vous avez un problème hépatique.
- Votre médecin vous prescrira le dosage qui vous convient.

#### **Prise du médicament**

- Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.
- Vous pouvez le prendre indifféremment au cours ou en dehors des repas.
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Il est toutefois conseillé de le prendre à heure fixe chaque jour. Vous éviterez ainsi de l'oublier.

Votre médecin peut vous prescrire Forxiga en complément d'autre(s) traitement(s). N'oubliez pas de prendre cet(ces) autre(s) traitement(s) prescrit(s) par votre médecin. Vous aurez ainsi de meilleures chances de voir votre état de santé s'améliorer.

Faire un régime et de l'exercice peut aider votre organisme à mieux utiliser le sucre du sang. Si vous êtes diabétique, il est important de suivre le régime et le programme d'exercices recommandés par votre médecin pendant votre traitement par Forxiga.

#### **Si vous avez pris plus de Forxiga que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés de Forxiga que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emmenez la boîte de médicaments avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre Forxiga**

La marche à suivre en cas d'oubli d'un comprimé dépend du délai d'attente avant la prochaine dose.

- S'il reste 12 heures ou plus avant la prochaine dose, prenez une dose de Forxiga dès que vous constatez l'oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double de Forxiga pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Forxiga**

N'interrompez pas le traitement par Forxiga sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Si vous êtes diabétique, votre glycémie pourrait augmenter sans votre médicament.

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

### **4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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

**Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- **angio-œdème**, vu très rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les signes cliniques de l'angio-œdème sont :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer

- **acidocétose diabétique** : elle est rare chez les patients atteints de diabète de type 2 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

Les signes d'acidocétose diabétique sont (voir également la rubrique 2 Avertissements et précautions) :

- augmentation du taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang
- sensation de nausée ou vomissement
- douleur au niveau de l'estomac
- soif intense
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou un goût métallique dans votre bouche ou une odeur anormale de votre urine ou de votre transpiration
- perte rapide de poids.

Ceci peut survenir indépendamment du taux de sucre dans votre sang. Le médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Forxiga.

- **fasciite nécrosante du périnée** ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus, observée très rarement.

**Arrêtez de prendre Forxiga et consultez un médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :**

- **infections urinaires**, vues fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Voici les signes d'une infection urinaire grave :

- fièvre et/ou frissons,
- sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez),
- douleurs au dos ou aux côtés.

Bien qu'il s'agisse d'un phénomène peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, avertissez immédiatement votre médecin.

**Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- **faible taux de sucre dans le sang** (hypoglycémie) constaté très fréquemment (peut affecter plus d'1 personne sur 10) chez les patients diabétiques, si ce médicament est pris en complément d'un sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline

Voici les signes d'un faible taux de sucre dans le sang :

- tremblements, transpiration, très grande anxiété, rythme cardiaque rapide,
- sensation de faim, maux de tête, modification de la vision,
- changement d'humeur ou sentiment de confusion.

Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et comment réagir si vous ressentez l'un des signes mentionnés ci-dessus.

**Autres effets indésirables dus à la prise de Forxiga :**

Fréquents

- infection génitale (candidose) du pénis ou du vagin (les signes peuvent inclure irritation, démangeaisons, sécrétion ou odeur inhabituelles),
- douleurs dorsales,
- miction plus importante que d'habitude (plus d'urine) ou besoin plus fréquent d'uriner,
- modification du taux de cholestérol ou de graisses dans votre sang (visible aux analyses),
- augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang (visible aux analyses),
- diminution de la clairance rénale de la créatinine (visible aux analyses) au début du traitement,
- sensations vertigineuses,
- éruption cutanée (rash).

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- pertes hydriques excessives (les signes de déshydratation peuvent inclure bouche très sèche ou collante, difficulté ou impossibilité d'uriner ou rythme cardiaque rapide),

- soif,
- constipation,
- réveils nocturnes pour uriner,
- sécheresse de la bouche,
- perte de poids,
- augmentation de la créatinine (visible au laboratoire par analyse du sang) au début du traitement
- augmentation de l'urée (visible au laboratoire par analyse du sang).

Très rares

- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER FORXIGA

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 plaquette ou l'emballage après la mention 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 Forxiga

- La substance active est la dapagliflozine

Chaque comprimé pelliculé de Forxiga 5 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 5 mg de dapagliflozine.

Chaque comprimé pelliculé de Forxiga 10 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 10 mg de dapagliflozine.

- Les autres composants sont :

- noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460i), lactose (voir rubrique 2 intitulée « Forxiga contient du lactose »), crospovidone (E1202), dioxyde de silicium (E551), stéarate de magnésium (E470b),
- pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

### Qu'est-ce que Forxiga et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Forxiga 5 mg sont jaunes et ronds avec un diamètre de 0,7 cm. Ils portent l'inscription « 5 » gravée sur une face et « 1427 » sur l'autre.

Les comprimés pelliculés de Forxiga 10 mg sont jaunes et en forme de losange approximativement 1,1 x 0,8 cm de diagonale. Ils portent l'inscription « 10 » gravée sur une face et « 1428 » sur l'autre.

Les comprimés de Forxiga 5 mg sont disponibles en plaquettes aluminium calendaires non perforées de 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés et en plaquettes aluminium unitaires perforées de 30 x 1 ou 90 x 1 comprimés pelliculés.

Les comprimés de Forxiga 10 mg sont disponibles en plaquettes aluminium calendaires non perforées de 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés et en plaquettes aluminium unitaires perforées de 10 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Suède

**Fabricant**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Suède

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
SK 10 2NA  
Royaume-Uni

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/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<https://www.ema.europa.eu>