

Notice : information de l'utilisateur

Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés azithromycine

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 qu'Azithromycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Sandoz ?
3. Comment prendre Azithromycine Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azithromycine Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Azithromycine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Azithromycine Sandoz contient la substance active azithromycine. L'azithromycine est un antibiotique appartenant à un groupe d'antibiotiques appelé macrolides, qui agissent en bloquant la croissance de certaines bactéries sensibles.

Azithromycine Sandoz est administré pour le traitement des infections suivantes :

Adultes et adolescents pesant 45 kg et plus

- Infections des amygdales (angine) ou de la gorge (pharyngite) causées par des bactéries appelées streptocoques
- Infections des sinus (sinusite) causées par des bactéries
- Infections de l'oreille moyenne (otite moyenne) causées par des bactéries
- Pneumonie contractée en dehors de l'hôpital (pneumonie communautaire (CAP))
- Infections de la peau et des tissus mous sous la peau causées par des bactéries
- Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie *Chlamydia trachomatis*
- Infections causées par les bactéries du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) chez les personnes atteintes d'une infection à VIH à un stade avancé. Azithromycine Sandoz doit être utilisé en association à un autre antibiotique, appelé éthambutol.

Azithromycine Sandoz est également utilisé pour la prévention des infections causées par les bactéries du complexe *Mycobacterium avium* (MAC) chez les personnes infectées par le VIH.

Adultes :

- Infections causées par des bactéries chez les patients présentant une inflammation prolongée des poumons (bronchite chronique)

<p>Votre médecin est la seule personne habilitée à vous prescrire l'utilisation de cet antibiotique. Quelle que soit l'indication du traitement, ne commencez jamais un traitement par Azithromycine Sandoz de votre propre initiative. Il en va de votre sécurité.</p>

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Azithromycine Sandoz ?

Ne prenez jamais Azithromycine Sandoz

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique de la famille des macrolides ou des kétolides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, consultez toujours votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Azithromycine Sandoz si vous êtes ou avez été dans l'une des situations suivantes :

- problèmes de cœur (par exemple, troubles du rythme cardiaque ou insuffisance cardiaque) ou faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang : ces situations peuvent contribuer à la survenue d'effets indésirables cardiaques graves de l'azithromycine
- problèmes de foie : votre médecin pourrait avoir besoin d'effectuer une surveillance du fonctionnement de votre foie ou d'arrêter le traitement
- diarrhée sévère après la prise d'autres antibiotiques
- faiblesse musculaire localisée (myasthénie grave), car les symptômes de cette maladie peuvent s'aggraver pendant le traitement
- ou si vous prenez des dérivés de l'ergot de seigle tels que l'ergotamine (utilisée pour traiter la migraine) car ces médicaments ne doivent pas être pris avec Azithromycine Sandoz.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement (voir également « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4) :

- si vous pensez que vous faites une réaction allergique (par exemple, difficultés à respirer, gonflement du visage ou de la gorge, éruption cutanée, formation de vésicules) ;
- si vous présentez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4, en lien avec des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ou une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui ont été rapportés en association avec le traitement par azithromycine ;
- si vous pensez que vous avez des battements de cœur anormaux ou très forts, des sensations vertigineuses ou des évanouissements lorsque vous prenez Azithromycine Sandoz ;
- si vous présentez des signes de problèmes de foie (par exemple, urines sombres, perte d'appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ;
- si vous présentez une diarrhée sévère pendant ou après le traitement. Ne prenez pas de médicament pour traiter la diarrhée sans avoir consulté au préalable votre médecin. Si votre diarrhée persiste ou réapparaît au cours des premières semaines suivant le traitement, veuillez en informer votre médecin.

Surinfection

Votre médecin pourra vous surveiller pour détecter des signes d'infections bactériennes ou fongiques supplémentaires ne pouvant pas être traitées par Azithromycine Sandoz (surinfection).

Infections sexuellement transmissibles

Votre médecin peut rechercher et exclure une éventuelle infection par la bactérie responsable de la syphilis. La syphilis est une infection sexuellement transmissible qui pourrait sinon évoluer sans être détectée, entraînant un retard de diagnostic. En outre, en cas d'infection bactérienne sexuellement transmissible, votre médecin effectuera un suivi par des analyses biologiques pour surveiller l'efficacité du traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé si :

- vous avez moins de 12 ans et vous êtes infecté(e), ou à risque de l'être, par des bactéries appartenant au complexe *Mycobacterium avium*, qui affectent généralement les personnes vivant avec le VIH ayant des défenses immunitaires faibles, car l'efficacité et la sécurité de ce médicament n'ont pas été étudiées dans ces situations.

Si vous pesez moins de 45 kg, d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et peuvent être plus appropriées pour votre traitement.

Autres médicaments et Azithromycine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise d'Azithromycine Sandoz en même temps que certains autres médicaments peut causer la survenue d'effets indésirables. Par conséquent, il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- atorvastatine et autres médicaments de la famille des statines (pour faire baisser le taux de cholestérol sanguin et prévenir les maladies cardiaques, notamment les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux)
- ciclosporine (pour prévenir le rejet des greffes d'organes par l'organisme)
- colchicine (pour traiter la goutte et la fièvre méditerranéenne familiale)
- dabigatran (pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins (anticoagulant))
- digoxine (pour traiter des maladies cardiaques)
- warfarine ou médicaments similaires utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants)
- médicaments pouvant entraîner un allongement du temps nécessaire au muscle cardiaque pour se contracter et se relâcher (allongement de l'intervalle QT), tels que les suivants :
 - quinidine, procainamide, dofétilide, amiodarone et sotalol (pour traiter les battements de cœur irréguliers, notamment trop rapides ou trop lents – arythmie cardiaque)
 - pimozide (pour traiter les maladies mentales)
 - citalopram (pour traiter la dépression)
 - moxifloxacine et lévofloxacine (antibiotiques)
 - cisapride (pour traiter les troubles gastro-intestinaux)
 - hydroxychloroquine ou chloroquine (pour traiter les maladies auto-immunes telles que la polyarthrite rhumatoïde, ou pour la prévention ou le traitement du paludisme)

Azithromycine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Azithromycine Sandoz comprimés pelliculés peuvent être pris avec de la nourriture.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament pendant votre grossesse, uniquement après s'être assuré que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels.

Allaitement

Azithromycine Sandoz passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera donc si vous devez arrêter l'allaitement ou éviter le traitement par Azithromycine Sandoz, en tenant compte à la fois du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et de l'intérêt du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Azithromycine Sandoz a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il a été rapporté que Azithromycine Sandoz cause des sensations vertigineuses, une somnolence et des crises épileptiques (convulsions), ainsi que des problèmes de vue et d'audition chez certaines personnes. Ces effets indésirables éventuels peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Azithromycine Sandoz contient du lactose et du sodium

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

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

essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Azithromycine Sandoz ?

Veillez à toujours prendre 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 de Azithromycine Sandoz que vous devez prendre chaque jour dépend de l'infection bactérienne pour laquelle vous recevez ce traitement et du schéma de traitement spécifique que votre médecin ou votre pharmacien vous a demandé de suivre.

Adultes et adolescents pesant au moins 45 kg

Infection	Schéma de traitement par azithromycine
Infections des amygdales (angine) ou de la gorge (pharyngite) causées par des bactéries appelées streptocoques Infections des sinus (sinusite) causées par des bactéries Infections de l'oreille moyenne (otite moyenne) causées par des bactéries Infections causées par des bactéries chez les patients présentant une inflammation prolongée des poumons (bronchite chronique)* Pneumonie contractée en dehors de l'hôpital (pneumonie communautaire (CAP)) # Infections de la peau et des tissus mous sous la peau causées par des bactéries	La durée du traitement est de 3 ou 5 jours pour ces infections et la dose d'Azithromycine Sandoz à prendre chaque jour est mentionnée ci-dessous pour ces schémas de traitement. <i>Traitement sur 3 jours</i> 500 mg une fois par jour pendant 3 jours. <i>Traitement sur 5 jours</i> 500 mg le premier jour du traitement, puis 250 mg une fois par jour pendant les 4 jours suivants.
Infections de l'urètre et du col de l'utérus causées par la bactérie <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg en dose unique
Infections causées par les bactéries du complexe <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) chez les patients présentant une infection à VIH à un stade avancé. Azithromycine Sandoz doit être associé à un autre antibiotique appelé éthambutol.	500 mg une fois par jour
Prévention des infections causées par les bactéries du complexe <i>Mycobacterium avium</i> (MAC) chez les personnes infectées par le VIH	1 250 mg une fois par semaine
* uniquement chez les patients adultes # chez les patients adultes, un traitement par voie orale peut être instauré en relais d'un traitement initial par voie intraveineuse	

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si vous pesez moins de 45 kg ou si vous n'êtes pas en mesure d'avaler ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car d'autres présentations contenant de l'azithromycine peuvent exister et pourraient vous convenir davantage.

Mode d'administration

Voie orale.

Azithromycine Sandoz 250 mg

Azithromycine Sandoz doit être pris par voie orale en une prise unique journalière. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau, avec ou sans nourriture. La prise de ce médicament juste avant un repas peut aider à améliorer la tolérance gastrique.

Azithromycine Sandoz 500 mg

Azithromycine Sandoz doit être pris par voie orale en une prise unique journalière. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. La prise de ce médicament juste avant un repas peut aider à améliorer la tolérance gastrique.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales qui peuvent être utilisées pour adapter la dose selon

les indications de votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus d’Azithromycine Sandoz que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus d’Azithromycine Sandoz que vous n’auriez dû, vous pourriez ressentir un certain malaise. Les signes typiques d’un surdosage sont les vomissements, la diarrhée, les douleurs abdominales et les nausées. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l’hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop d’Azithromycine Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Sandoz

Si vous oubliez de prendre Azithromycine Sandoz, prenez-le dès que vous pouvez, tant qu’il reste au moins 12 heures avant l’heure de la prochaine dose. S’il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l’heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Sandoz

Si vous arrêtez de prendre Azithromycine Sandoz trop tôt, l’infection pourrait revenir. Prenez Azithromycine Sandoz pendant toute la durée de traitement prévue, même si vous commencez à vous sentir mieux.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves

Arrêtez d’utiliser Azithromycine Sandoz et consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de l’un des symptômes suivants :

- respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons touchant tout le corps en particulier (*réaction anaphylactique*, fréquence indéterminée)
- battements de cœur rapides ou irréguliers (*arythmie cardiaque ou torsades de pointes*, fréquence indéterminée)
- urines sombres, perte d’appétit ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, qui sont des signes de problèmes de foie (*insuffisance hépatique* ou *nécrose hépatique* (fréquence indéterminée), *hépatite** (peu fréquent : pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100))
- diarrhée sévère avec crampes abdominales, selles sanguinolentes et/ou fièvre, pouvant signaler une infection du gros intestin (*colite liée à un antibiotique*, fréquence indéterminée). Ne prenez pas de médicaments contre la diarrhée qui ralentissent le transit intestinal (*antipéristaltiques*).
- plaques rougeâtres sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, présentant souvent des vésicules en leur centre, peau qui pèle, ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux et des organes génitaux . Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson[#]* ou *nécrolyse épidermique toxique*, fréquence indéterminée).
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques gonflés (*syndrome DRESS* ou *syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse*, rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000))
- éruption cutanée rouge, étendue, avec desquamation, bosses sous la peau et vésicules s’accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (*pustulose exanthématique aiguë généralisée*, rare (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000)).

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée
- gêne abdominale*

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- vomissements, mal au ventre[#], envie de vomir (*nausée*)[#]
- modifications des résultats d'analyses de sang (*numération de lymphocytes diminuée, numération des éosinophiles augmentée, numération des basophiles augmentés, numération des monocytes augmentés, numération des neutrophiles augmentés, bicarbonate sanguin diminué*)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- muguet (*candidose*) – infection fongique de la bouche et du vagin, autres infections fongiques
- pneumonie, infection bactérienne de la gorge, inflammation gastro-intestinale, trouble respiratoire, inflammation de la muqueuse du nez, infection vaginale
- modifications du nombre de globules blancs (*leucopénie, neutropénie, éosinophilie*)
- numération plaquettaire augmentée
- diminution de la proportion de toutes les cellules sanguines dans le volume de sang total (*hématocrite diminué*)
- réactions allergiques, gonflement des mains, des pieds et du visage (*angioœdème*)
- manque d'appétit[#]
- nervosité, difficultés à dormir (*insomnie*)
- sensation vertigineuse[#], envie de dormir (*somnolence*), modification du goût (*dysgueusie*)[#], sensation de picotements ou engourdissement (*paresthésie*)[#]
- vision diminuée[#]
- affection de l'oreille
- sensation de tournis (*vertige*)
- perception des battements de cœur (*palpitations*)
- bouffée de chaleur
- respiration sifflante soudaine, saignement de nez
- constipation, flatulence[#], troubles de la digestion (*dyspepsie*), inflammation de la paroi de l'estomac (*gastrite*), difficulté à avaler (*dysphagie*), abdomen distendu, bouche sèche, régurgitation de gaz (*éructation*), ulcération buccale, salivation augmentée
- éruption cutanée[#], démangeaisons[#], éruption cutanée accompagnée de démangeaisons intenses et de boutons (*urticairie*)[#], inflammation cutanée (*dermatite*), peau sèche, transpiration anormale (*hyperhidrose*)
- gonflement et douleur dans les articulations (*arthrose*), douleurs musculaires, mal de dos, douleur au cou
- miction douloureuse (*dysurie*), douleur rénale
- règles irrégulières (*métrorragie*), trouble testiculaire
- gonflement dû à une rétention de liquide, en particulier au niveau du visage, des chevilles et des pieds (*œdème, œdème du visage, œdème périphérique*)
- faiblesse, fatigue[#], sensation générale d'être malade, fièvre
- douleur dans la poitrine, douleur
- résultats anormaux des tests de laboratoire (par exemple, tests sanguins ou hépatiques)
- complication après une intervention

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- sensation d'irritabilité
- problèmes de foie, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil[#]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution du nombre de globules rouges causée par une augmentation de la destruction des cellules, ce qui peut entraîner de la fatigue et une peau pâle (*anémie hémolytique*)
- réduction du nombre de plaquettes, ce qui peut entraîner des saignements et des bleus (*thrombopénie*)
- sensation de colère, agressivité, sensation de peur ou d'inquiétude (*anxiété*), état de confusion aigu (*délire*)
- perception (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas (*hallucination*)
- perte soudaine de conscience, évanouissement (*syncope*)
- convulsions (*crises convulsives*)

- sensation tactile, de douleur et de la température réduite (*hypoesthésie*)[#]
- sensation d'hyperactivité
- incapacité à sentir les odeurs (*anosmie*), perception d'odeurs inexistantes (*parosmie*)
- perte totale du goût (*agueusie*)
- une certaine forme de faiblesse musculaire (*myasthénie grave*)
- tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG) (*allongement de l'intervalle QT*)
- surdité[#], baisse d'audition[#] ou bourdonnements d'oreilles (*acouphènes*)[#]
- pression artérielle basse
- inflammation du pancréas, avec des symptômes tels que des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen irradiant vers le dos, des nausées et des vomissements (*pancréatite*)
- changement de la couleur de la langue
- douleurs articulaires (*arthralgie*)[#]
- inflammation des reins, avec présence de sang dans les urines, fièvre et douleurs dans les flancs (*néphrite interstitielle*) et insuffisance rénale

* Ces effets indésirables ont uniquement été observés lors de l'administration d'azithromycine pour la prophylaxie et/ou le traitement des infections dues au complexe *Mycobacterium avium* chez des personnes vivant avec le VIH présentant une récupération immunitaire insuffisante.

[#] Ces effets indésirables étaient plus fréquents lors de l'administration d'azithromycine pour la prophylaxie et/ou le traitement des infections dues au complexe *Mycobacterium avium* chez des personnes vivant avec le VIH présentant une récupération immunitaire insuffisante.

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

5. Comment conserver Azithromycine Sandoz ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Azithromycine Sandoz

- La substance active est l'azithromycine 250 mg resp. 500 mg par comprimé (sous forme de dihydrate).
- Les autres composants sont : *noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, laurylsulfate sodique, stéarate de magnésium ; *pelliculage du comprimé* : hypromellose, dioxyde de titane, lactose monohydraté, macrogol 4000.

Aspect d'Azithromycine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Azithromycine Sandoz 250 mg :

Comprimés pelliculés allongés, de couleur blanche ou blanc cassé, lisses sur les deux faces.
Des plaquettes contenant 4, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés.

Azithromycine Sandoz 500 mg :

Comprimés pelliculés allongés, de couleur blanche ou blanc cassé, possédant une barre de cassure profonde d'un côté et une encoche de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Des plaquettes contenant 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 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 :

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant :

Lek d.d Pharmaceuticals, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche
S.C. Sandoz, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Roumanie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés à 250 mg en plaquette : BE278661

Comprimés pelliculés à 500 mg en plaquette : BE278677

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.