

**NOTICE**

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Libroxar 2 mg / 0.5 mg comprimés sublinguaux Libroxar 8 mg / 2 mg comprimés sublinguaux buprénorphine / naloxone**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice**

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

#### **1. Qu'est-ce que Libroxar et dans quel cas est-il utilisé ?**

Libroxar est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (narcotiques), tels que l'héroïne ou la morphine, chez les toxicomanes qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance. Libroxar est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de plus de 15 ans qui bénéficient d'un suivi médical, social et psychologique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Libroxar ?**

##### **Ne prenez jamais Libroxar**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la buprénorphine, à la naloxone ou à l'un des autres composants contenus dans Libroxar (voir rubrique 6).
- si vous souffrez de problèmes respiratoires graves.
- si vous souffrez de problèmes hépatiques graves.
- si vous souffrez d'une intoxication alcoolique ou si vous présentez des tremblements, des sudations, de l'anxiété, une confusion ou des hallucinations causés par l'alcool.
- si vous prenez de la naltrexone ou du nalméfène pour le traitement de la dépendance aux opioïdes ou à l'alcool.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Libroxar en cas de:

- asthme ou autres problèmes respiratoires
- maladie du foie telle que l'hépatite
- tension artérielle basse
- traumatisme crânien récent ou maladie cérébrale
- affection des voies urinaires (en particulier si elle est liée à une hypertrophie de la prostate chez l'homme)
- néphropathie
- problèmes thyroïdiens
- insuffisance surrénalienne (par exemple, maladie d'Addison)
- dépression ou autre maladie traitée par des antidépresseurs.

L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Libroxar peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Libroxar »).

### **Informations importantes à prendre en compte:**

- **Surveillance supplémentaire**

Vous pouvez être étroitement surveillé par votre médecin si vous avez moins de 18 ans ou si vous avez plus de 65 ans. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez moins de 15 ans.

- **Mauvais usage et abus**

Ce médicament peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance et doit être conservé en un lieu sûr afin d'éviter tout vol. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes. Il peut entraîner leur décès ou leur être nocif.

- **Problèmes respiratoires**

Certaines personnes sont décédées suite à une défaillance respiratoire (difficulté à respirer) lors d'une mauvaise utilisation de ce médicament ou lors de la prise concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central, tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants) ou d'autres opioïdes.

Ce médicament peut provoquer une dépression respiratoire (capacité réduite à respirer) sévère, potentiellement mortelle, chez les enfants et les personnes non dépendantes qui l'ingèrent accidentellement ou de manière délibérée.

- **Dépendance**

Ce produit peut créer une dépendance.

- **Symptôme de sevrage**

Ce produit peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage si vous le prenez moins de 6 heures après la prise d'un opioïde à courte durée d'action (par exemple la morphine, l'héroïne) ou moins de 24 heures après la prise d'un opioïde à longue durée d'action, telle la méthadone.

Libroxar peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez de le prendre brutalement.

- **Lésion du foie**

Des cas de lésions du foie ont été signalés suite à la prise de Libroxar notamment lors d'un mauvais usage du médicament. Celles-ci peuvent aussi découler d'infections virales (hépatite C chronique), d'un abus d'alcool, d'une anorexie ou de la prise d'autres médicaments présentant un risque pour votre foie (voir rubrique 4). Votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers pour surveiller l'état de votre foie. Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques avant de commencer un traitement par Libroxar.

- **Tension artérielle**

Ce produit peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors du passage trop rapide de la position assise ou couchée à la position debout.

- **Diagnostic des affections médicales non apparentées**

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleur susceptibles de contribuer au diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'avertir votre médecin si vous prenez ce médicament.

- **Troubles respiratoires liés au sommeil**

Libroxar peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

### **Autres médicaments et Libroxar**

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

Certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables de Libroxar qui peuvent être graves. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Libroxar sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment:

- Les benzodiazépines (utilisées pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil), telles que le diazépam, le témazépam et l'alprazolam. Votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient le mieux. La prise d'une dose incorrecte de benzodiazépines peut entraîner la mort par défaillance respiratoire (difficulté à respirer).
- Gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur d'origine nerveuse (douleur neuropathique).
- Les autres médicaments provoquant un effet de somnolence qui sont utilisés pour traiter des maladies telles que l'anxiété, l'insomnie, les convulsions / crises d'épilepsie et la douleur. Ces types de médicaments altèrent le niveau de vigilance, rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ils peuvent également provoquer une dépression du système nerveux central, ce qui constitue un problème grave. Ci-dessous une liste d'exemples de ces types de médicaments :
  - les autres opiacés contenant des médicaments tels que la méthadone, certains analgésiques et antitussifs
  - les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression) tels que l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline, la tranlycypromine et le valproate, peuvent accroître les effets de ce médicament.
  - les antihistaminiques H<sub>1</sub> (utilisés pour traiter les réactions allergiques) tels que la diphénhydramine et la chlorphénamine.
  - les barbituriques (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que le phénobarbital et le sécobarbital.
  - les tranquillisants (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que l'hydrate de chloral.
- la clonidine (utilisée pour traiter une tension artérielle élevée) peut prolonger les effets de ce médicament.
- les antirétroviraux (utilisés pour traiter le VIH) tels que le ritonavir, le nelfinavir et l'indinavir, peuvent prolonger les effets de ce médicament.
- certains agents antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques) tels que le kétoconazole, l'itraconazole et certains antibiotiques, peuvent prolonger les effets de ce médicament.
- certains médicaments peuvent également diminuer les effets de Libroxar. Parmi ces produits figurent les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine ou la phénytoïne) et les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).
- la naltrexone et le nalméfène (médicaments utilisés pour traiter les troubles addictifs) peuvent empêcher les effets thérapeutiques de Libroxar. Ils ne doivent pas être pris en même temps que Libroxar car vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage intenses et prolongés de façon brutale.
- des antidépresseurs tels que le moclobémide, la tranlycypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Libroxar et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'oeil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

### **Libroxar avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

L'alcool peut augmenter la somnolence et le risque de défaillance respiratoire s'il est associé à la prise de Libroxar. Il est déconseillé de consommer de l'alcool pendant le traitement par Libroxar. N'avez pas ou ne consommez pas des aliments ou des boissons tant que le comprimé n'est pas complètement dissous.

### **Grossesse et allaitement**

Les risques associés à la prise de Libroxar chez la femme enceinte ne sont pas connus. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous comptez le devenir. Il décidera si vous devez poursuivre votre traitement avec un autre médicament.

En cas de prise en cours de grossesse, plus particulièrement dans le cadre d'une grossesse tardive, les médicaments tels que Libroxar peuvent entraîner des symptômes de sevrage ainsi que des difficultés respiratoires chez le nouveau-né. Ces symptômes peuvent survenir plusieurs jours après la naissance.

Il convient d'arrêter d'allaiter pendant la prise de ce médicament, car ce produit passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Libroxar peut provoquer une somnolence. Cela peut surtout se produire pendant les premières semaines de traitement lorsque votre dose est modifiée, mais également lorsque vous consommez de l'alcool ou prenez d'autres sédatifs avec Libroxar. Il est déconseillé de conduire, d'utiliser des outils ou des machines, ou d'entreprendre des activités dangereuses tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.

### **Libroxar contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

## **3. Comment prendre Libroxar ?**

Votre traitement est prescrit et suivi par des médecins qui sont spécialisés dans le traitement de la pharmacodépendance.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux. Pendant votre traitement, le médecin peut adapter la dose en fonction de votre réponse au traitement.

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.

### **Instauration du traitement**

La dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de plus de 15 ans est de un à deux comprimés de Libroxar 2 mg / 0,5 mg. Un à deux comprimés supplémentaires de Libroxar 2 mg / 0,5 mg peuvent être administrés le premier jour en fonction de vos besoins.

Vous devez présenter des signes manifestes de sevrage avant de prendre la première dose de Libroxar. L'évaluation du médecin au regard de votre aptitude à recevoir le traitement permettra de décider du moment où vous prendrez votre première dose de Libroxar.

- Instauration du traitement par Libroxar lors d'une dépendance à l'héroïne

Si vous êtes dépendant à l'héroïne ou à un opioïde à courte durée d'action, vous devez prendre votre première dose de Libroxar lors de l'apparition des premiers signes de sevrage, au moins 6 heures après la dernière prise d'opioïdes.

- Instauration du traitement par Libroxar lors d'une dépendance à la méthadone

Si vous prenez de la méthadone ou un opiacé à action prolongée, idéalement la dose de méthadone doit être réduite de manière à être inférieure à 30 mg / jour avant de commencer le traitement par Libroxar.

La première dose de Libroxar doit être prise lorsqu'apparaissent les premiers signes de sevrage, mais doit intervenir au moins 24 heures après la dernière prise de méthadone.

### **Prise de Libroxar**

- Prenez la dose une fois par jour en plaçant les comprimés sous la langue.
- Conservez les comprimés sous votre langue jusqu'à leur dissolution complète. Cela peut prendre 5 à 10 minutes.
- Ne mâchez pas et n'avalez pas les comprimés, sous peine d'annuler leur effet et de risquer de provoquer des symptômes de sevrage.

Ne consommez pas des aliments ou des boissons tant que les comprimés ne sont pas complètement dissous.

### **Adaptation posologique et dose d'entretien**

Au cours des jours qui suivent le début de votre traitement, votre médecin peut augmenter votre dose de Libroxar en fonction de vos besoins. Si vous avez l'impression que l'effet de Libroxar est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. La dose quotidienne maximale est de 24 mg (c'est-à-dire égal à trois comprimés de Libroxar 8 mg / 2 mg lorsque le patient est stable pendant le traitement).

Après une période pendant laquelle le traitement aura été un succès, vous pourrez vous mettre d'accord avec votre médecin afin de diminuer progressivement la dose jusqu'à parvenir à une dose d'entretien plus faible.

### **Arrêt du traitement**

Selon votre état de santé, la dose de Libroxar peut continuer à être diminuée sous étroite surveillance médicale jusqu'à parvenir finalement à l'arrêt du traitement.

Ne modifiez pas le traitement de quelque manière que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant.

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

Si vous, ou une autre personne, avez pris une dose trop importante de ce médicament, vous devez vous rendre ou être immédiatement emmené(e) dans un centre de premier secours ou un hôpital afin d'être traité(e), car un surdosage de Libroxar peut entraîner des problèmes respiratoires graves et engageant le pronostic vital.

Les symptômes de surdosage peuvent se manifester par une sensation de somnolence, des problèmes de coordination avec ralentissement des réflexes, une vision trouble, et/ou des troubles de l'élocution. Il se peut que vous ne soyez pas en mesure de penser clairement et que vous respiriez plus lentement que d'habitude. Si vous avez utilisé trop de Libroxar prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Libroxar**

Contactez votre médecin dès que possible si vous oubliez de prendre une dose.

### **Si vous arrêtez de prendre Libroxar**

Ne modifiez pas le traitement de quelque manière que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant. Un arrêt brutal du traitement peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage.

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, Libroxar peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin ou cherchez une assistance médicale de toute urgence si vous développez des effets indésirables, tels que :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge susceptible de provoquer des difficultés à avaler ou respirer, urticaire / rash grave. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique engageant le pronostic vital.
- sensation de somnolence et problèmes de coordination, vision trouble, troubles de l'élocution, incapacité à penser clairement ou respiration beaucoup plus lente que d'habitude.

Informez également immédiatement votre médecin si vous développez des effets indésirables, tels que :

- fatigue sévère, démangeaisons accompagnées d'un jaunissement de la peau ou des yeux. Il peut s'agir de symptômes indiquant une atteinte du foie.
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).

<b>Effets indésirables signalés avec Buprénorphine / Naloxone</b>
<i>Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :</i>
Insomnie (incapacité à dormir), constipation, nausées, sudation excessive, céphalée, syndrome de sevrage médicamenteux
<i>Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :</i>
Perte de poids, gonflement (mains et pieds), somnolence, anxiété, nervosité, picotements, dépression, diminution du désir sexuel, tension musculaire accrue, pensée anormale, augmentation de la sécrétion lacrymale (larmolements) ou autre trouble lacrymal, vision trouble, bouffées vasomotrices, augmentation de la tension artérielle, migraines, nez qui coule, mal de gorge et déglutition douloureuse, toux accrue, estomac dérangé ou autres troubles gastriques, diarrhée, fonction hépatique anormale, flatulence, vomissement, rash, démangeaisons, urticaire, douleur, douleur articulaire, douleur musculaire, crampes aux jambes (spasmes musculaires), difficulté à parvenir à ou à maintenir une érection, anormalité de l'urine, douleur abdominale, dorsalgie, faiblesse, infection, frissons, douleur thoracique, fièvre, symptômes grippaux, sensation de gêne générale, lésion accidentelle liée à l'altération de la vigilance et de la coordination, évanouissements et étourdissements.
<i>Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :</i>
Tuméfaction glandulaire (ganglions lymphatiques), agitation, tremblement, rêves anormaux, activité musculaire excessive, dépersonnalisation (ne pas se sentir soi-même), dépendance aux médicaments, amnésie (troubles de la mémoire), perte d'intérêt, sensation exagérée de bien-être, convulsion (crises), trouble du langage, rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner, inflammation ou infection de l'œil, battements cardiaques rapides ou lents, tension basse, palpitations, infarctus du myocarde (crise cardiaque), oppression thoracique, difficulté respiratoire, asthme, bâillement, douleurs et ulcérations dans la bouche, décoloration de la langue, acné, nodule cutané, perte des cheveux, peau sèche ou desquamation, inflammation articulaire, infection du tractus urinaire, tests sanguins anormaux, sang dans l'urine, éjaculation anormale, problèmes menstruels ou vaginaux, calcul rénal, protéine dans les urines, difficulté à uriner ou miction douloureuse, sensibilité à la chaleur ou au froid, coup de chaleur, perte d'appétit, sentiments d'hostilité.
<i>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</i>
Apparition soudaine du syndrome de sevrage provoquée par la prise trop précoce de Libroxar après l'utilisation d'opioïdes illicites, syndrome de sevrage médicamenteux chez le nouveau-né. Respiration lente ou difficile, caries dentaires, atteinte du foie avec ou sans jaunisse, hallucinations, gonflement du visage et de la gorge ou réactions allergiques engageant le pronostic vital, chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout. Une mauvaise utilisation de ce médicament par injection intraveineuse peut provoquer l'apparition de symptômes de sevrage, des infections, d'autres réactions cutanées et des problèmes hépatiques potentiellement graves (voir "Avertissements et précautions").

### **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 via le système national de déclaration. 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.afmps.be

Division Vigilance:  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Libroxar ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants et des autres membres de la famille. Il peut causer des dommages graves, voire mortels, aux personnes qui pourraient prendre ce médicament par accident ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Cependant, Libroxar peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance. Conservez ce médicament en un lieu sûr afin d'éviter tout vol.

Conserver la plaquette dans un endroit sûr.

Ne jamais ouvrir les plaquettes à l'avance.

Ne jamais prendre ce médicament devant un enfant.

Un service d'urgence doit être immédiatement contacté en cas d'ingestion accidentelle ou de suspicion d'ingestion.

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 Libroxar**

- Les substances actives sont la buprénorphine et la naloxone  
Chaque comprimé sublingual de Libroxar 2 mg / 0.5 mg contient 2 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et 0.5 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté).  
Chaque comprimé sublingual de Libroxar 8 mg / 2 mg contient 8 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et 2 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté).
- Les autres composants sont : le lactose monohydrate, le mannitol, la povidone, l'amidon de maïs, l'acide citrique, le citrate de sodium, l'acide ascorbique, l'édétate disodique, l'acésulfame de potassium (E950), l'arôme de citron et le stéarate de magnésium.

#### **Qu'est ce que Libroxar et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sublinguaux Libroxar 2 mg / 0.5 mg de 6 mm sont blanc cassé à bruns, hexagonaux et biconvexes sur lesquels est gravé « N2 » sur un côté.

Les comprimés sublinguaux Libroxar 8 mg / 2 mg de 10 mm sont blanc cassé à bruns, hexagonaux et biconvexes sur lesquels est gravé « N8 » sur un côté.

Chaque emballage contient 7, 14, 21, 28 ou 30 comprimés en plaquettes thermoformées.

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

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale, 26-28  
1080 Bruxelles

Fabricant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Libroxar 2 mg/0,5 mg BE545280 – LU : 2020020045  
Libroxar 8 mg/2 mg BE545297 – LU : 2020020046

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique, Chypre, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas, République Tchèque: Libroxar

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :  
<http://notices.fagg-afmps.be>

Pour obtenir des informations sur d'autres formats, tels que le braille, l'audio, les CD-ROM ou les gros caractères, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour vérifier la disponibilité.