NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Forzaten® 20 mg / 5 mg
Forzaten® 40 mg / 5 mg
Forzaten® 40 mg / 10 mg
comprimés pelliculés
olmésartan médoxomil/amlodipine

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

1. Qu'est-ce que Forzaten et dans quel cas est-il utilisé ?

Forzaten contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.

- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir, réduisant aussi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

Forzaten est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

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

Ne prenez jamais Forzaten:
- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier des inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à l'un des autres composant contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
  Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Forzaten.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est toujours mieux d'éviter Forzaten au début de la grossesse - voir « Grossesse et allaitement »).
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.
- si vous avez de graves problèmes hépatiques, si l'excrétion de la bile est réduite, si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (p.e. par calculs biliaires), ou si vous souffrez de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- si vous avez une pression artérielle très faible.
- si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur.
- si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Forzaten.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
- un «inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Forzaten».

Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :
- Problèmes rénaux ou greffe de rein.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou le muscle cardiaque.
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Taux élevés de potassium dans votre sang.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au dessus des reins).

Contactez votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère et persistante qui a entraîné une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera comment continuer la thérapie pour votre tension artérielle.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Forzaten. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Forzaten de votre propre initiative.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez (ou pourriez) être enceinte. Forzaten est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car, s'il est pris à cette période, cela peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître (voir « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)
Forzaten n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents dont l'âge est inférieur à 18 ans.

Autres médicaments et Forzaten
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament:

- **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, étant donné que l'effet du Forzaten peut être augmenté. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Forzaten» et «Avertissements et précautions»).
- **Suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques) ou **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Forzaten peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- **Lithium** (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Forzaten peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium dans le sang.
- **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Forzaten peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Forzaten peut être diminué par les AINS.
- **Chlorhydrate de colésévélam**, un médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang, qui peut réduire l'effet du Forzaten. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre le Forzaten au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colésévélam.
- **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de Forzaten.
- **Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA** (ex : ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou le **traitement des mycoses** (ex : kétocanazole, itraconazole).
- **Diltiazem, verapamil** (substances utilisées dans les troubles du rythme cardiaque et l'hypertension artérielle).
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques)** substances utilisées dans la tuberculose ou d'autres infections.
- **Extrait de millepertuis** (*Hypericum perforatum*), remède à base de plantes.
- Le **dantrolène** (perfusion pour les altérations sévères de la température corporelle)
- **Simvastatine**, substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, évérolimus et ciclosporine**, qui servent à contrôler la réponse immunitaire de votre organisme, ce qui permet à votre corps d'accepter un greffon.

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

Forzaten avec des aliments et boissons
Forzaten peut être pris avec ou sans nourriture. Avaler le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prendre votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit déjeuner.
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Forzaten. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une

augmentation des concentrations sanguines de la substance active amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Forzaten.

Personnes âgées
Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devient pas trop faible.

Patients d'origine noire
Comme tout autre médicament similaire, l'effet de Forzaten à diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou pourriez être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Forzaten avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Forzaten. Forzaten est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de la grossesse.
Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Forzaten, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.
Forzaten n'est pas recommandé pour les mères allaitantes, et votre médecin choisira un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir somnolent, malade ou avoir la tête qui tourne ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

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

3. Comment prendre Forzaten ?

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 recommandée de Forzaten est d'un comprimé par jour.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Ne prenez pas Forzaten avec du jus de pamplemousse.
- Si possible, prenez votre médicament tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Si vous avez pris plus de Forzaten que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Forzaten que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec le médecin traitant, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-poisons : 070/245.245.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges, un rythme cardiaque lent ou rapide.
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la présente notice avec vous.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Forzaten
Si vous oubliez de prendre une dose, 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 Forzaten
Il est important de continuer à prendre Forzaten jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

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.
Si ces effets indésirables se produisent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique, qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale) associé à des démangeaisons et des éruptions qui peuvent survenir lors du traitement avec Forzaten. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Forzaten et prévenez immédiatement votre médecin.**

Forzaten peut entraîner une pression artérielle trop faible chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations vertigineuses sévères ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Forzaten et prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Fréquence indéterminée: Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par Forzaten il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Autres effets indésirables possibles avec Forzaten :

Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10) :
Sensations vertigineuses; maux de tête; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras; fatigue.

Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100) :
Sensations vertigineuses au passage en position debout, manque d'énergie, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, vertiges, sensation des battements du coeur, battements cardiaques rapides, faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide, difficulté à respirer, toux, nausées, vomissements, indigestions, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche, douleurs dans l'abdomen supérieur, éruption cutanée, crampes, douleurs dans les bras et les jambes, mal de dos,

impression de plus grande urgence à uriner, inactivité sexuelle, impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection, faiblesse.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont également été décrites telles que :
Augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium, augmentation des taux de créatinine, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de d'un test de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

Rare (peut affecter moins de 1 personne sur 1.000) :
Hypersensibilité au produit, évanouissements, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, bosses rouges avec démangeaisons (urticaire), gonflement du visage.

Effets indésirables notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec Forzaten ou avec une fréquence plus élevée :

Olmésartan médoxomil

Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10) :
Bronchite, maux de gorge, écoulement nasal ou nez bouché, toux, douleurs abdominales, grippe intestinale, diarrhée, indigestion, nausées, douleurs articulaires ou osseuses, mal de dos, sang dans les urines, infections des voies urinaires, douleurs à la poitrine, syndrome pseudo-grippal, douleurs.
Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100) :
Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé ; réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique), angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine), démangeaisons, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, éruption cutanée avec urticaire, gonflement du visage, douleurs musculaires, sensation de malaise.

Rare (peut affecter moins de 1 personne sur 1000) :
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale, léthargie, angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Amlodipine

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :
Œdème (rétention de fluide)

Fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 10) :
Douleurs abdominales, nausées, gonflement des chevilles, envie de dormir, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, trouble de la vision (y compris vision double, vision floue), sensation des battements de coeur, diarrhée, constipation, indigestion, crampes, faiblesse, difficulté à respirer.

Peu fréquent (peut affecter moins de 1 personne sur 100) :
Difficultés pour dormir, troubles du sommeil, modifications de l'humeur dont anxiété, dépression, irritabilité, frisson, modifications du goût, évanouissements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine), rythme cardiaque irrégulier, écoulement nasal ou nez bouché, perte de cheveux, tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura), décoloration de la peau, transpiration excessive, éruption cutanée, démangeaisons,

plaques rouges en relief avec démangeaisons (urticaire), douleurs articulaires ou musculaires, problèmes pour uriner, envie d'uriner la nuit, augmentation du besoin d'uriner, augmentation du volume des seins chez les hommes, douleurs à la poitrine, douleurs, sensation de malaise, prise ou perte de poids.

Rare (peut affecter moins de 1 personne sur 1000) :
Confusion.

Très rare (peut affecter moins de 1 personne sur 10.000) :
Diminution du nombre de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections), diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes (pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé), augmentation du glucose dans le sang, augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie), picotement ou engourdissement des mains ou des pieds, crise cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation du foie ou du pancréas, inflammation de la paroi de l'estomac, épaississement des gencives, augmentation des enzymes hépatiques, jaunissement de la peau et des yeux, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière, réactions allergiques : démangeaisons, éruptions, gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions, réactions cutanées sévères incluant éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Tremblements, rigidité posturale, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et une démarche traînante et déséquilibrée.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Forzaten

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

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Forzaten
Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium
Enrobage du comprimé : alcool polyvinyle, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (III) jaune (E172) (Forzaten 40 mg/5 mg et 40 mg/10 mg comprimés pelliculés seulement) et oxyde de fer (III) rouge (E172) (Forzaten 40 mg/10 mg comprimés pelliculés seulement)

Aspect de Forzaten et contenu de l'emballage extérieur
Forzaten 20 mg/5 mg comprimés pelliculés sont blancs, ronds, marqués d'un « C73 » sur l'une des faces.
Forzaten 40 mg/5 mg comprimés pelliculés sont couleur crème, ronds, marqués d'un « C75 » sur l'une des faces.
Forzaten 40 mg/10 mg comprimés pelliculés sont rouge brunâtre, ronds, marqués d'un « C77 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés de Forzaten sont disponibles sous plaquettes multi-couches de polyamide / Aluminium / Polychlorure de vinyl / Aluminium en emballages de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 × 28, 10 × 30 comprimés pelliculés sous plaquettes et en emballages de 10 x 1, 50 x 1 et 500 x 1 comprimés pelliculés sous plaquettes prédécoupées en dose unitaire.

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 :
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse1
D-85276 Pfaffenhofen, Allemagne

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin, Allemagne

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
Spain

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

Allemagne: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Autriche: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Belgique: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Bulgarie: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Chypre: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Estonie: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Espagne: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
France: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Grèce: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Hongrie: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Italie: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Irlande: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Lettonie: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Lituanie: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Luxembourg: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Malte: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Pays Bas: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Pologne: Elestar 20 mg+5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugal: Zolnor 20 mg+5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
République Tchèque: Sintonyn 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Roumanie: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovaquie: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovénie: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Forzaten 20 mg/5 mg comprimés pelliculés : BE325455
Forzaten 40 mg/5 mg comprimés pelliculés : BE325464
Forzaten 40 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE325473

Luxembourg
Forzaten 20 mg/5 mg comprimés pelliculés : 2008120007
Forzaten 40 mg/5 mg comprimés pelliculés : 2008120008
Forzaten 40 mg/10 mg comprimés pelliculés : 2008120009

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.