

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sumatriptan Viatris 50 mg comprimés pelliculés
Sumatriptan Viatris 100 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 50 mg Sumatriptan Viatris sous forme de succinate de sumatriptan

Excipients :

Chaque comprimé pelliculé contient 163 mg de lactose monohydraté (noyau du comprimé).

Chaque comprimé contient 100 mg Sumatriptan Viatris sous forme de succinate de sumatriptan

Excipients :

Chaque comprimé pelliculé contient 93 mg de lactose monohydraté (noyau du comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Sumatriptan Viatris 50 mg:

Comprimés pelliculés ronds, de couleur rose, portant la mention « SU50 » sur une face et « G » sur l'autre.

Sumatriptan Viatris 100 mg:

Comprimés pelliculés ronds, de couleur blanche à blanc cassé, portant la mention « SU100 » sur une face et « G » sur l'autre.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sumatriptan est indiqué pour le traitement aigu des crises migraineuses avec ou sans aura.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Recommandations générales concernant l'utilisation et l'administration:

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé à titre prophylactique.

Le sumatriptan est destiné à être utilisé en monothérapie pour le traitement aigu des crises migraineuses et ne doit pas être administré en même temps que de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) (voir rubrique 4.3).

Le sumatriptan doit être utilisé dès que possible après l'apparition de la douleur migraineuse. Néanmoins, le sumatriptan conserve toute son efficacité lorsqu'il est utilisé plus tardivement au cours de la crise migraineuse.

Ne pas dépasser les doses recommandées suivantes de Sumatriptan Viatris.

La dose recommandée chez l'adulte est de 50 mg de sumatriptan. Certains patients ont besoin de 100 mg de sumatriptan.

Bien que la dose orale recommandée de sumatriptan soit de 50 mg, il convient de tenir compte du fait que la sévérité des crises migraineuses est susceptible de varier tant chez un même patient qu'entre patients. Des doses de 25 à 100 mg se sont montrées plus efficaces qu'un placebo lors des essais cliniques, mais une dose de 25 mg est statistiquement significativement moins efficace que des doses de 50 mg ou de 100 mg.

Les patients qui ne répondent pas à la première dose de sumatriptan ne doivent pas prendre une seconde dose pour la même crise. Dans ces cas, la crise peut être traitée par paracétamol, acide acétylsalicylique ou anti-inflammatoires non stéroïdiens. Lors d'une crise ultérieure, ils peuvent utiliser à nouveau le Sumatriptan Viatris.

Si le patient a répondu à la première dose, mais que les symptômes réapparaissent ultérieurement, 1 ou 2 doses supplémentaires peuvent être prises au cours des 24 heures suivantes, à condition de respecter un intervalle minimal de 2 heures entre les prises et de ne pas dépasser une dose totale de 300 mg sumatriptan au cours de cette période.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité des comprimés pelliculés de sumatriptan chez les enfants âgés de moins de 10 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée clinique n'est disponible pour cette tranche d'âge.

L'efficacité et la sécurité des comprimés pelliculés de sumatriptan chez les enfants âgés de 10 à 17 ans n'ont pas été démontrées lors des essais cliniques pratiqués sur cette tranche d'âge. L'utilisation des comprimés pelliculés de sumatriptan chez les enfants de 10 à 17 ans n'est donc pas recommandée (voir rubrique 5.1).

Personnes âgées (plus de 65 ans) :

L'expérience quant à l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans est limitée. Le profil pharmacocinétique ne diffère pas significativement de celui d'une population plus jeune, mais, en attendant la mise à disposition d'autres données cliniques, l'utilisation du sumatriptan chez les patients âgés n'est pas recommandée.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique:

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique bénigne à modérée, on doit envisager l'utilisation de faibles doses de sumatriptan, soit 50 mg.

Mode d'administration:

Les comprimés sont à prendre avec de l'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au sumatriptan ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (voir également rubrique 4.4 concernant l'utilisation chez des patients souffrant d'hypersensibilité connue aux sulfamides).
- Antécédents d'infarctus du myocarde, de pathologie cardiaque ischémique ou de spasme des vaisseaux coronaires (angor de Prinzmetal).
- Maladie vasculaire périphérique.
- Signes ou symptômes indiquant une pathologie cardiaque ischémique.
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'attaque ischémique transitoire (AIT).
- Perturbations importantes de la fonction hépatique.
- Hypertension modérée à sévère, hypertension bénigne non contrôlée.
- Administration concomitante de préparations contenant de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou tout triptan/5-hydroxytryptamine₁, agoniste des récepteurs (5-HT₁) (voir rubrique 4.5).
- Utilisation concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase et utilisation de sumatriptan dans les deux semaines qui suivent l'arrêt du traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan doit être prescrit uniquement en présence d'un diagnostic clair de migraine.

Le sumatriptan n'est pas indiqué pour le traitement des migraines basilaires, hémiplésiques ou ophtalmoplégiques.

Comme pour les autres traitements aigus contre la migraine, chez les patients qui n'ont pas été diagnostiqués auparavant comme des patients migraineux et chez les patients migraineux qui présentent des symptômes atypiques, il convient de s'assurer au préalable que la présence d'autres problèmes neurologiques potentiellement sérieux a été exclue.

On notera que les patients migraineux courent un risque accru de certains symptômes cérébro-vasculaires tels qu'un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une attaque ischémique transitoire (AIT).

L'utilisation du sumatriptan peut être suivie de symptômes transitoires, notamment des douleurs dans la poitrine ou une sensation de constriction du thorax (voir rubrique 4.8). Ces troubles peuvent être intenses et atteindre la gorge. Si les symptômes semblent suggérer une maladie cardiaque ischémique, le traitement par sumatriptan doit être interrompu et des examens adaptés doivent être pratiqués.

Le sumatriptan ne doit pas être prescrit aux patients présentant des facteurs de risque de pathologie cardiaque ischémique tels que, par exemple, patients diabétiques, grands fumeurs ou patients sous traitement de substitution à la nicotine sans un examen cardio-vasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Une prudence toute particulière est de rigueur chez les femmes ménopausées et les hommes de plus de 40 ans présentant de tels facteurs de risque. Néanmoins, il n'est pas possible d'identifier tous les patients atteints de maladie cardiaque par un examen préalable. Dans de très rares cas, des complications cardiaques sévères ont été observées chez des patients ne souffrant pas d'une maladie cardio-vasculaire sous-jacente.

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients présentant une hypertension contrôlée légère, car des augmentations transitoires de la tension artérielle et

de la résistance vasculaire périphérique ont été observées parmi une petite proportion de patients (voir rubrique 4.3).

De rares cas de syndrome sérotoninergique (caractérisé par une altération de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome et des anomalies neuromusculaires) ont été rapportés après la mise sur le marché chez des patients qui avaient pris un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) en association avec du sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté après un traitement concomitant par un triptan et un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

Si l'administration concomitante de sumatriptan et d'un ISRS/IRSN a se justifie sur le plan clinique, il est recommandé de surveiller le patient de manière appropriée (voir rubrique 4.5).

La prudence est également de rigueur chez les patients souffrant de pathologies qui influencent l'absorption, le métabolisme ou l'excrétion de médicaments, telles qu'une insuffisance hépatique ou rénale.

Le sumatriptan doit être utilisé avec prudence chez les patients qui ont des antécédents d'attaques ou d'autres facteurs de risque susceptibles d'abaisser le seuil d'attaque car des attaques ont été décrites en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Les patients souffrant d'hypersensibilité connue aux sulfamides sont susceptibles de présenter une réaction allergique après utilisation de sumatriptan. Ces réactions peuvent varier d'une hypersensibilité cutanée à une anaphylaxie. Les indices de sensibilité croisée sont limités, mais la prudence est de rigueur avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents lors d'utilisation concomitante de triptans et de préparations phytopharmaceutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée de tout type d'analgésique pour traiter des céphalées peut aggraver ces dernières. Si un tel cas de figure se présente ou est suspecté, le patient doit consulter un médecin et arrêter le traitement. Le diagnostic de céphalée induite par l'abus de médicaments doit être envisagé chez les patients qui présentent des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière médicaments antimigraineux.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Ce médicament contient du lactose. Les patients qui présentent certains problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, déficit total en lactase ou malabsorption du glucose-galactose, ne doivent pas 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 ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On n'a observé aucun signe d'interaction avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données disponibles concernant les interactions avec des préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁ sont limitées. Un risque accru de spasme des vaisseaux coronaires est théoriquement possible et l'administration concomitante est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

On ignore combien de temps il est nécessaire d'attendre entre l'utilisation de sumatriptan et de préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁. Ceci dépend de la dose et du produit à base d'ergotamine utilisé. Les effets peuvent être additifs. Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins 24 heures après utilisation de préparations contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste des récepteurs 5-HT₁ avant l'administration de sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins 6 heures après utilisation de sumatriptan avant d'administrer des préparations contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant d'administrer un autre triptan/un agoniste des récepteurs 5-HT₁.

Comme des interactions sont possibles entre le sumatriptan et les inhibiteurs de la monoamine oxydase, leur utilisation concomitante est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

De rares cas de syndrome sérotoninergique (caractérisé par une altération de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome et des anomalies neuromusculaires) ont été rapportés après la mise sur le marché chez des patients qui avaient pris un ISRS en association avec du sumatriptan. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté après un traitement concomitant par triptan et ISRS (voir rubrique 4.4).

Il peut également exister un risque de syndrome sérotoninergique si le sumatriptan est utilisé en même temps que du lithium.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Des données de pharmacovigilance concernant l'utilisation de sumatriptan au cours du premier trimestre de la grossesse sont disponibles pour plus de 1000 femmes. Bien que ces données ne reprennent pas des informations suffisantes pour permettre de conclure de manière définitive, elles n'indiquent aucune augmentation du risque de malformations congénitales. L'expérience concernant l'utilisation de sumatriptan au cours des second et troisième trimestres est limitée.

Jusqu'à présent, les études sur animaux n'indiquent ni tératogénicité, ni effets délétères au cours du développement périnatal et postnatal. Cependant, chez le lapin, la viabilité embryofœtale pourrait être influencée (voir rubrique 5.3).

L'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont plus importants que les risques potentiels pour l'enfant à naître.

Allaitement :

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de < 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan. On peut limiter l'exposition du nourrisson en évitant d'allaiter au cours des 12 heures qui suivent l'administration de sumatriptan, délai pendant lequel le lait maternel doit être tiré et éliminé. Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l'utilisation du sumatriptan chez des femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il convient de tenir compte du fait que les symptômes de type somnolence, étourdissements et faiblesse provoqués par la crise migraineuse proprement dite ou par le

traitement au sumatriptan sont susceptibles d'affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont mentionnés ci-après par classes de systèmes d'organe et par ordre de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10.000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Certains des symptômes rapportés comme effets indésirables peuvent être des symptômes associés de migraine.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Réactions d'hypersensibilité, allant l'hypersensibilité cutanée (telles que l'urticaire) à l'anaphylaxie.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : Anxiété.

Affections du système nerveux

Fréquents : Étourdissement, somnolence, troubles sensoriels, y compris paresthésie et hypoesthésie.

Fréquence indéterminée : Convulsions, bien que certaines aient été observées chez des patients ayant soit des antécédents de convulsions, soit des affections concomitantes prédisposant aux convulsions. Certains cas de convulsions ont aussi été signalés chez des patients ne présentant aucun facteur prédisposant manifeste ; tremblements, dystonie, nystagmus, scotome.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Clignotements des paupières, diplopie, altération de la vision. Perte de vision, y compris cas de lésions permanentes. Toutefois, des troubles visuels peuvent également survenir pendant la crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : Bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, modifications ischémiques transitoires visibles à l'ECG, vasospasme des artères coronaires, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires

Fréquents : Élévation transitoire de la tension artérielle survenant peu après le traitement. Bouffées congestives.

Fréquence indéterminée : Hypotension, phénomène de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : Dyspnée.

Affections gastro-intestinales

Fréquents : Nausées et vomissements survenant chez certains patients, mais on ignore si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à l'affection sous-jacente.

Fréquence indéterminée : Colite ischémique, diarrhée, Dysphagie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Hyperhidrose.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : Sensation de lourdeur (généralement transitoire, éventuellement intense et pouvant toucher toute partie du corps, y compris le thorax et la gorge).
Myalgies.

Fréquence indéterminée : Raideur de la nuque, arthralgies.

Affections des organes de reproduction et du sein

Rare: Douleur mammaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquents : Douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou de serrement (ces symptômes sont généralement transitoires, sont éventuellement intenses et peuvent toucher toute partie du corps, y compris le thorax et la gorge) ; sensation de faiblesse, de fatigue (ces deux symptômes sont généralement transitoires et d'intensité légère à modérée).

Fréquence indéterminée : Activation du traumatisme douloureux, activation de l'inflammation douloureuse.

Investigations

Très rare : Des troubles mineurs des résultats des tests de la fonction hépatique ont parfois été observés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

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

4.9 Surdosage

Symptômes de surdosage

L'administration de doses orales supérieures à 400 mg et de doses sous-cutanées supérieures à 16 mg n'a pas été associée à d'autres effets indésirables que ceux mentionnés. Les patients ayant reçu des injections sous-cutanées uniques allant jusqu'à 12 mg n'ont développé aucun effet indésirable significatif.

Traitement en cas de surdosage

En cas de surdosage de sumatriptan, le patient doit être suivi pendant au moins 10 heures. On ne connaît aucun antagoniste cliniquement significatif du sumatriptan. En conséquence, en cas de surdosage, un traitement symptomatique est recommandé si nécessaire. Les

effets de l'hémodialyse ou de la dialyse péritonéale sur les taux plasmatiques de sumatriptan ne sont pas connus.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : agonistes (5-HT₁) sélectifs de la sérotonine. Code ATC: N02CC01

Mécanisme d'action

Le sumatriptan est un agoniste spécifique et sélectif des récepteurs 1d de la 5-hydroxytryptamine et n'a aucune activité démontrée sur les autres récepteurs 5HT (5HT₂-5HT₇). Les récepteurs 5-HT_{1d} vasculaires se rencontrent principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et ont un effet vasoconstricteur. Chez les animaux d'expérience, il a été démontré que le sumatriptan induit une vasoconstriction des artérioles et des anastomoses artérioveineuses du réseau vasculaire carotidien. Ce réseau vasculaire assure l'apport de sang aux tissus extracrâniens et intracrâniens, notamment aux méninges. On a émis l'hypothèse que la dilatation de ces vaisseaux artériels et la formation d'œdème à cet endroit seraient la cause sous-jacente des crises migraineuses chez l'homme.

Les expériences sur animaux ont également fourni des indications de ce que le sumatriptan inhiberait l'activité du nerf trijumeau. Ces deux effets (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) pourraient contribuer à l'effet anti-migraineux du sumatriptan chez l'homme.

Efficacité et sécurité clinique

Une réponse clinique se manifeste environ 30 minutes après administration orale d'une dose de 100 mg.

Le sumatriptan est efficace pour le traitement aigu des crises migraineuses menstruelles chez la femme, c'est-à-dire des crises survenant entre 3 jours avant et 5 jours après le début des menstruations.

Population pédiatrique

Plusieurs essais cliniques contrôlés contre placebo ont évalué la sécurité et l'efficacité du sumatriptan par voie orale chez environ 800 enfants et adolescents migraineux âgés de 10 à 17 ans. Ces études ne sont pas parvenues à démontrer une différence significative dans le soulagement des céphalées au bout de 2 heures entre le placebo et les différentes doses de sumatriptan. Le profil d'effets indésirables du sumatriptan par voie orale chez les adolescents âgés de 10 à 17 ans était similaire à celui observé dans les études sur les populations adultes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le sumatriptan est rapidement absorbé, 70 % de la concentration maximale étant atteints après environ 45 minutes. Après administration orale de 100 mg, la concentration plasmatique maximale est en moyenne de 54 ng/ml. La biodisponibilité absolue après administration orale est en moyenne de 14 %. Ceci est dû en partie à un métabolisme présystémique et en partie à une absorption incomplète. Chez les patients qui souffrent d'insuffisance hépatique, la clairance présystémique après administration orale est réduite, ce qui se traduit par une augmentation des taux plasmatiques de sumatriptan.

Distribution

La liaison aux protéines est faible (14 à 21 %) et le volume de distribution moyen est de 170 litres.

Biotransformation et élimination

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La clairance totale moyenne est de 1160 ml/min et la clairance rénale moyenne d'environ 260 ml/min. La clairance non rénale représente environ 80% de la clairance totale, ce qui suggère que le sumatriptan est principalement éliminé via le métabolisme oxydatif médié par la monoamine oxydase A. Son principal métabolite, l'analogue acide indole-acétique du sumatriptan, est excrété par voie urinaire sous forme d'acide ou de conjugué glucuronate. Ce métabolite est dépourvu de toute activité 5HT₁ ou 5HT₂ connue. Les métabolites mineurs n'ont pas été identifiés.

Pharmacocinétique au sein de groupes particuliers :

La pharmacocinétique du sumatriptan après administration orale ne semble pas être influencée par les crises migraineuses.

Personnes âgées :

L'expérience quant à l'utilisation du sumatriptan chez les patients de plus de 65 ans est limitée. Le profil pharmacocinétique ne diffère pas significativement de celui d'une population plus jeune (voir rubrique 4.2).

5.3 Données de sécurité préclinique

Lors d'une étude de fertilité chez le rat, on a constaté une réduction de la réussite des inséminations après exposition à des concentrations plus élevées que l'exposition maximale chez l'homme. Chez le lapin, on a observé une mortalité embryonnaire sans effets tératogènes marqués.

Le sumatriptan s'est avéré dépourvu d'activité génotoxique et cancérigène dans des systèmes *in vitro* et lors des études animales.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Intérieur du comprimé

Lactose monohydraté
Cellulose, microcristalline
Croscarmellose sodique (E468)
Stéarate de magnésium (E470b)

Enrobage

Dioxyde de titane (E171)
Polydextrose (E 1200)
Hypromellose (E464)
Triacétine (E1518)
Macrogol 8000

Sumatriptan Viatris 50 mg comprimés pelliculés

Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer jaune (E172).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en polyamide-aluminium-PVC / feuille d'aluminium dans une boîte en carton.
Tailles des conditionnements : 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 et 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La plaquette peut comporter des poches triangulaires vides qui ne contiennent pas de comprimés. Seules les poches rondes contiennent des comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sumatriptan Viatrix 50 mg: BE281732
Sumatriptan Viatrix 100 mg: BE281741

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/03/2006
Date de dernier renouvellement de l'autorisation: 07/12/2012

10. DATE DE MISE À JOUR/ D'APPROBATION DU TEXTE

Mise à jour : 09/2025
Approbation : 09/2025