

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IBUPROFEN TEVA 200 mg COMPRIMÉS ENROBÉS

ibuprofène

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?:

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

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

L'ibuprofène est utilisé dans le traitement des symptômes de la fièvre et de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

Ne prenez jamais Ibuprofen Teva

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si vous êtes allergique à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous avez eu des crises asthmatiques ou des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques appartenant au groupe des inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, par exemple l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez un ulcère gastro-intestinal, ou si vous avez eu récemment un ulcère gastro-intestinal.

- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale.
- si vous avez une maladie grave des reins, du cœur et/ou du foie.
- en cas de troubles inexpliqués du processus de fabrication de sang.
- si vous avez ou avez eu une hémorragie cérébrale ou une autre hémorragie active.
- pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- enfants âgés de moins de 6 ans (pour les enfants âgés de 6 à 12 ans, uniquement sur avis médical).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Teva.

- Si vous avez certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène).
- Si vous avez des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou des inflammations chroniques de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn). Ces maladies peuvent s'aggraver.
- Si vous avez une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque et également en cas d'altération de la fonction des reins et du foie.
- Si vous avez déjà eu des réactions allergiques (p. ex. réactions au niveau de la peau) à d'autres médicaments, si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, de polypes au niveau du nez et en cas d'inflammations prolongées des muqueuses ou de maladies causant un rétrécissement des voies respiratoires. Dans tous ces cas, le risque de réactions d'hypersensibilité est plus élevé.
- Si vous présentez des symptômes de déshydratation car cela peut altérer la fonction rénale. Veillez à boire suffisamment.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale. Une surveillance médicale particulière est nécessaire lorsqu'on utilise Ibuprofen Teva juste après une intervention chirurgicale majeure.
- Si vous avez une infection. Ibuprofen Teva peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen Teva retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.
- L'utilisation d'Ibuprofen Teva doit être évitée en cas de varicelle.
- Il est possible de minimiser le risque d'effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.
- Si vous avez ou avez eu un accident vasculaire cérébral ou des problèmes cardiaques ou si vous pensez appartenir à un groupe à risque (tension artérielle élevée, taux élevés de cholestérol, diabète ou si vous fumez), vous devez discuter au préalable du traitement avec un médecin ou un pharmacien. Les médicaments tels qu'Ibuprofen Teva peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Plus la dose prise est élevée et plus la durée du traitement est longue, plus ce risque est élevé. Ne dépassez pas la dose prescrite/recommandée ni la durée recommandée du traitement.

- En cas d'utilisation prolongée de doses élevées pour des affections non mentionnées dans cette notice, des maux de tête peuvent survenir. Ces maux de tête ne doivent pas être traités par des doses encore plus élevées.
- En cas d'utilisation prolongée d'Ibuprofen Teva, il est nécessaire de surveiller les reins, le foie et la formule sanguine.
- En cas d'utilisation prolongée, il faut accorder une attention particulière à la fonction rénale. D'une manière générale, l'utilisation quotidienne d'antidouleurs, notamment l'association de différents antidouleurs, peut induire une atteinte permanente s'accompagnant d'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie induite par les analgésiques).
- L'utilisation d'Ibuprofen Teva peut altérer la fertilité et n'est pas indiquée chez les femmes qui tentent de tomber enceintes.
- Chez les personnes âgées, la survenue d'effets indésirables est plus probable avec les médicaments anti-inflammatoires, principalement des hémorragies et des perforations gastro-intestinales, qui peuvent s'avérer fatales.
- En cas d'antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, il est indiqué de consulter un médecin en présence de toute douleur abdominale inhabituelle (surtout en cas d'hémorragie gastro-intestinale), en particulier au début du traitement.
- Une hémorragie gastro-intestinale, un ulcère au niveau de l'estomac ou une perforation peuvent survenir et ne sont pas nécessairement précédés de signes avant-coureurs ou ne se limitent pas seulement aux patients ayant des antécédents de ces affections. Dans ces cas, le traitement doit être arrêté immédiatement.
- Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Ibuprofen Teva. Arrêtez de prendre Ibuprofen Teva et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.
- Veuillez lire également la rubrique « Ibuprofen Teva 200 mg contient du saccharose ».
- Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Ibuprofen Teva ».

Une méningite aseptique a été rapportée dans de rares cas, où les patients atteints d'un lupus érythémateux systémique ou d'autres maladies systémiques similaires ont un risque plus élevé que les patients ne souffrant pas d'une maladie chronique.

Autres médicaments et Ibuprofen Teva

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

Ibuprofen Teva est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres médicaments anti-inflammatoires
- des glucocorticoïdes.
- du méthotrexate.
- du lithium.
- de la zidovudine.
- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).

- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- de la phénytoïne.
- médicaments favorisant l'élimination d'urine (diurétiques tels que le furosémide).
- glycosides digitaliques (digoxine).
- certains médicaments pour traiter le diabète,
- ciclosporine, tacrolimus
- inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS, un type de médicaments utilisés pour traiter la dépression).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Ibuprofen Teva. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Teva en même temps que d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Pendant les 6 premiers mois de la grossesse, consultez un médecin avant d'utiliser Ibuprofen Teva 200 mg.

Pendant les 3 derniers mois de la grossesse, Ibuprofen Teva 200 mg ne peut plus être utilisé en raison d'un risque accru de complications pour la mère et l'enfant pendant l'accouchement.

Allaitement

De très faibles concentrations de la substance active ibuprofène sont excrétées dans le lait maternel. Étant donné qu'à ce jour, on ne connaît aucun effet néfaste pour le nourrisson, on peut l'utiliser sur une courte durée, à la dose recommandée pour le traitement de la douleur et de la fièvre. Dans ce cas, prenez Ibuprofen Teva 200 mg juste après l'allaitement.

Fertilité

L'utilisation d'ibuprofène peut altérer la fertilité féminine. L'utilisation d'Ibuprofen Teva 200 mg peut nuire à la fertilité et il n'est pas indiqué chez les femmes qui tentent de tomber enceintes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est de rigueur car une somnolence, des étourdissements et des troubles de la vision peuvent survenir. Votre vitesse de réaction et votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peuvent diminuer dans certains cas.

Ibuprofen Teva 200 mg contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ibuprofen Teva ?

Posologie et mode d'administration

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Adultes:

200 à 400 mg trois fois par jour (ne dépassez en aucun cas la dose de 1200 mg par jour).

Utilisation chez les enfants dès l'âge de 12 ans

La posologie quotidienne recommandée d'Ibuprofen Teva est de 20 à 30 mg/kg de poids corporel, à répartir en doses équivalentes.

L'administration peut s'effectuer de la manière suivante :

Enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans :

La posologie requise est d'un à deux comprimés, maximum trois fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans, sauf sur avis médical.

Pour les jeunes enfants, des formulations plus adéquates sont disponibles.

Il faut consulter un médecin si le traitement dure plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent.

Ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Une surveillance attentive est nécessaire car les personnes âgées sont plus sensibles aux effets indésirables éventuels.

En cas d'altération de la fonction rénale

Les patients ayant une insuffisance rénale légère doivent recevoir la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible, en assurant une surveillance attentive de la fonction rénale et en veillant à détecter une éventuelle rétention d'eau et de sodium. Si possible, l'utilisation chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère doit être évitée (voir rubrique « Ne prenez jamais Ibuprofen Teva »).

En cas d'altération de la fonction du foie

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose en cas d'altération légère ou modérée de la fonction du foie. En cas d'altération grave de la fonction du foie, voir rubrique « Ne prenez jamais Ibuprofen Teva ».

Si vous remarquez qu'Ibuprofen Teva 200 mg comprimés enrobés agit trop fort ou juste trop peu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Ibuprofen Teva 200 mg comprimés enrobés est généralement bien toléré à jeun et est rapidement absorbé. Les comprimés enrobés se prennent de préférence avec une certaine quantité de liquide.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et un type de mouvements incontrôlables des yeux, rétrécissement des pupilles. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, diminution soudaine de la tension artérielle, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. Acidité anormalement élevée du sang, troubles de la coagulation, augmentation des taux de potassium dans le sang.

Aucun traitement spécifique n'est nécessaire si la dose ingérée par des enfants est inférieure à 100 mg/kg. En cas de doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (en hôpital) est nécessaire jusqu'à ce que les symptômes éventuels aient disparus. L'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon activé sont conseillées.

La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut donner lieu à une intoxication sévère chez l'enfant, avec coma, acidose métabolique et convulsions. L'hospitalisation est nécessaire.

Chez l'adulte, l'hospitalisation est indiquée pour des dosages supérieurs à 7 à 10 g, ou en cas de symptômes gastro-intestinaux graves.

En outre, il faut administrer un traitement symptomatique. Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Teva

Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Teva

Prenez Ibuprofen Teva toujours selon les instructions de votre médecin.

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.

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent	Survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10
Fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
Rare	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rare	Survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infections et infestations

Peu fréquent : inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)

Fréquence indéterminée : inflammation de la vessie

Des cas d'aggravation d'inflammations infectieuses (par exemple, infection causant la mort de tissu plus profond (tissu graisseux et musculaire)) ont été décrits pendant l'utilisation d'AINS.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes d'infection.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : diminution du nombre de plaquettes sanguines, de globules rouges ou de globules blancs, problèmes de coagulation, anémie.

Ces affections peuvent se manifester par les symptômes suivants : fièvre, mal de gorge, aphtes dans la bouche, plaintes pseudo-grippales, fatigue intense et saignements ou ecchymoses anormales.

Affections du système immunitaire :

Peu fréquent : hypersensibilité

Très rare : Réactions graves d'hypersensibilité. Ces réactions peuvent se manifester par les symptômes suivants : œdème (accumulation de liquide) au niveau du visage, gonflement de la langue, gonflement du larynx, essoufflement, palpitations cardiaques, chute de la tension artérielle (anaphylaxie, angio-œdème ou choc sévère).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : diminution de l'appétit, rétention d'eau

Affections psychiatriques :

Peu fréquent : insomnie, anxiété

Rare : dépression, confusion

Fréquence indéterminée : nervosité, instabilité émotionnelle

Affections du système nerveux :

Fréquent : étourdissements

Peu fréquent : maux de tête, trouble de la sensibilité (paresthésies), somnolence

Rare : inflammation du nerf optique

Fréquence indéterminée : inflammation des méninges

Affections oculaires :

Peu fréquent : perte de vision

Rare : neuropathie optique toxique (atteinte du nerf optique)

Fréquence indéterminée : sécheresse des yeux, œil « paresseux » (amblyopie), vision trouble, scotomes (tache aveugle), modification de la vision des couleurs

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Fréquent : bourdonnements dans les oreilles

Peu fréquent : perte d'audition

Rare : étourdissements

Affections cardiaques :

Très rare : insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde

Fréquence indéterminée : palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque congestive

Affections vasculaires :

Très rare : tension artérielle élevée

Fréquence indéterminée : tension artérielle faible

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : asthme, bronchospasme (constriction de la trachée), essoufflement

Fréquence indéterminée : irritation de la gorge

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : dyspepsie (gonflement de l'estomac), diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale, flatulence, constipation, méléna (selles noires, collantes et goudronneuses), vomissements de sang, hémorragie gastro-intestinale

Peu fréquent : inflammation de l'estomac, ulcère gastroduodénal, inflammations gastro-intestinales, ulcères dans la bouche, perforation gastro-intestinale

Très rare : inflammation du pancréas

Fréquence indéterminée : douleur dans la partie moyenne de l'abdomen (au-dessus de l'estomac), bouche sèche, sensation de ballonnement, duodénite (inflammation du duodénum), inflammation de l'œsophage, aggravation d'une inflammation intestinale, aggravation d'une maladie de Crohn.

Affections hépatobiliaires :

Peu fréquent : hépatite, jaunisse, anomalies de la fonction du foie

Rare : atteinte du foie

Très rare : insuffisance du foie

Fréquence indéterminée : nécrose hépatique (mort de cellules du foie), syndrome hépatorénal (affection grave au cours de laquelle l'insuffisance du foie provoque une défaillance de la fonction rénale)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, purpura (tache bleue par effusion de sang), angio-œdème (œdème de Quincke) (gonflement soudain des tissus, principalement au niveau du visage et de la gorge), photosensibilisation

Très rare : syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), érythème polymorphe (rougeur)

Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse (petites taches et petites bosses sur la peau), alopecie (calvitie), dermatite exfoliative (inflammation s'accompagnant d'une perte de peau par desquamation de la peau), syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), sensibilité de la peau à la lumière.

Des cas exceptionnels d'infections graves de la peau et de complications au niveau des tissus mous peuvent survenir au cours d'une varicelle.

Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen Teva et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : néphrite tubulo-interstitielle (atteinte des tubules du rein et du tissu environnant résultant d'une inflammation), syndrome néphrotique (trouble au cours duquel les reins ne filtrent pas correctement le sang et une quantité trop élevée de protéines est présente dans l'urine), insuffisance rénale, insuffisance rénale aiguë, nécrose papillaire rénale (inflammation d'une zone du rein causant la mort de cette zone) (surtout en cas d'utilisation prolongée) associée à une hématurie (présence de sang dans l'urine)

Fréquence indéterminée : glomérulonéphrite (inflammation des filtres du rein)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : fatigue

Rare : œdème (accumulation d'eau)

Investigations :

Fréquence indéterminée : présence de sang dans les selles, anomalies des tests de fonction du foie, diminution de la clairance de la créatinine, polyurie (besoin fréquent d'uriner), augmentation des concentrations sériques d'azote.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen Teva ?

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 Ibuprofen Teva

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont: amidon de maïs – amidon prégélatinisé – silice colloïdale anhydre – acide stéarique – saccharose – polyéthylèneglycol 6000 – povidone – amidon oxydé acétylé – polysorbate 80 – talc – carbonate de calcium – dioxyde de titane – érythrosine rouge E127 – cire de carnauba.

Aspect d'Ibuprofen Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés enrobés rose, ronds, biconvexes pour voie orale.
- Plaquettes contenant 30 et 100 comprimés enrobés. 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, PAYS-BAS

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE173494

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.