

## Notice : Information du patient

### Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés enzalutamide

**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.
- 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Enzalutamide EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Enzalutamide EG contient la substance active appelée « enzalutamide ». Enzalutamide EG est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate:

- Qui ne répond plus au traitement par suppression androgénique ou au traitement chirurgical pour abaisser la testostérone

Ou

- Qui s'est propagé à d'autres parties du corps et répond à un traitement par suppression androgénique ou au traitement chirurgical pour abaisser la testostérone.

Ou

- Qui ont subi une ablation de la prostate ou une radiothérapie et dont le taux de PSA augmente rapidement, mais dont le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et qui répondent à une thérapie hormonale visant à abaisser le taux de testostérone.

#### **Mode d'action d'Enzalutamide EG**

Enzalutamide EG est un médicament qui agit en bloquant l'activité d'hormones appelées androgènes (telles que la testostérone). En bloquant les androgènes, l'enzalutamide empêche les cellules cancéreuses de la prostate de croître et de se diviser.

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

##### **Ne prenez JAMAIS Enzalutamide EG**

- Si vous êtes allergique à l'enzalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)

## **Avertissements et précautions**

### Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 6 personnes sur 1 000 prenant Enzalutamide EG et chez moins de 3 personnes sur 1 000 recevant le placebo (voir « Autres médicaments et Enzalutamide EG » ci-dessous, ainsi que la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous prenez un médicament susceptible de provoquer des convulsions ou d'augmenter le risque de convulsions (voir « Autres médicaments et Enzalutamide EG » ci-dessous).

Si vous présentez des convulsions au cours du traitement :  
consultez votre médecin le plus rapidement possible. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par Enzalutamide EG.

### Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)

De rares cas de SEPR, un effet indésirable réversible et rare touchant le cerveau, ont été signalés chez des patients traités par Enzalutamide EG. Si vous présentez des convulsions, des maux de tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin le plus rapidement possible. (Voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

### Risque de nouveaux cancers (seconds cancers primitifs)

Des cas de nouveaux cancers (seconds cancers), notamment des cancers de la vessie et du côlon, ont été rapportés chez des patients traités par Enzalutamide EG.

Consultez votre médecin dès que possible si vous remarquez des signes de saignement gastro-intestinal, de sang dans les urines ou si vous ressentez souvent un besoin urgent d'uriner pendant le traitement par Enzalutamide EG.

### Difficulté de déglutition liée à la forme pharmaceutique du produit

Des cas de patients présentant des difficultés à avaler ce médicament, y compris des cas d'étouffement, ont été rapportés. Les difficultés à avaler ou les cas d'étouffement ont été plus fréquemment observés chez les patients prenant des capsules, ce qui pourrait être en rapport avec une taille du produit plus importante. Avalez les capsules entières avec une quantité suffisante d'eau.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Enzalutamide EG :

- Si vous avez déjà développé des éruptions cutanées graves ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris Enzalutamide EG ou d'autres médicaments
- Si vous prenez des médicaments anticoagulants (p. Ex : warfarine, acénocoumarol, clopidogrel)
- Si vous suivez une chimiothérapie à base de docétaxel
- Si vous avez des problèmes de foie
- Si vous avez des problèmes de reins

Informez votre médecin si vous êtes concerné(e) par l'une des situations suivantes :

Toute maladie cardiaque ou vasculaire, y compris des troubles de rythme du cœur (arythmie), ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces affections. Le risque de troubles du rythme cardiaque peut être augmenté lorsque vous prenez Enzalutamide EG.

Si vous êtes allergique à l'enzalutamide, celui-ci pourrait provoquer une éruption cutanée ou un gonflement du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge. Si vous êtes allergique à l'enzalutamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, ne prenez pas Enzalutamide EG.

Des éruptions cutanées graves ou une exfoliation cutanée (peau qui pèle), des cloques et/ou des plaies dans la bouche, y compris un syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportées en association avec le traitement par Enzalutamide EG. Si vous remarquez l'un de ces symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4, arrêtez d'utiliser Enzalutamide EG et consultez immédiatement un médecin.

**Si l'une des situations ci-dessus vous concerne ou si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.**

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Enzalutamide EG**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez connaître le nom des médicaments que vous prenez. Conservez une liste de ces médicaments et montrez-la à votre médecin lorsqu'un nouveau médicament vous est prescrit. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament et n'arrêtez pas de prendre vos médicaments avant d'en avoir parlé avec le médecin qui vous a prescrit Enzalutamide EG.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Lorsqu'ils sont pris en même temps que Enzalutamide EG, ces médicaments peuvent augmenter le risque de convulsions :

- Certains médicaments utilisés contre l'asthme ou d'autres maladies respiratoires (p. ex : aminophylline, théophylline).
- Médicaments destinés à traiter certains troubles psychiatriques tels que la dépression et la schizophrénie (p. ex : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine).
- Certains médicaments contre la douleur (p. ex : péthidine).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Ces médicaments peuvent influencer l'effet de Enzalutamide EG et inversement, Enzalutamide EG peut influencer l'effet de ces médicaments.

Il s'agit notamment de certains médicaments utilisés pour :

- faire baisser le taux de cholestérol (p. ex : gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- traiter la douleur (p. ex : fentanyl, tramadol)
- traiter le cancer (p. ex : cabazitaxel)
- traiter l'épilepsie (p. ex : carbamazépine, clonazépam, phénytoïne, primidone, acide valproïque)
- traiter certains troubles psychiatriques tels que l'anxiété sévère ou la schizophrénie (p. ex : diazépam, midazolam, halopéridol)
- traiter les troubles du sommeil (p. ex : zolpidem)
- traiter des troubles cardiaques ou faire baisser la tension artérielle (p. ex : bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, propranolol, vérapamil)
- traiter des maladies graves liées à des inflammations (p. ex : dexaméthasone, prednisolone)
- traiter l'infection par le VIH (p. ex : indinavir, ritonavir)
- traiter les infections bactériennes (p. ex : clarithromycine, doxycycline)
- traiter les troubles de la thyroïde (p. ex : lévothyroxine)
- traiter la goutte (p. ex : colchicine)
- traiter les troubles de l'estomac (p. ex : oméprazole)
- prévenir les troubles cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (p. ex : étexilate de dabigatran)
- prévenir le rejet de greffe d'organe (p. ex : tacrolimus)

Enzalutamide EG peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme cardiaque (p. ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments [par exemple la méthadone (utilisée comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique) et les antipsychotiques (utilisés pour les maladies mentales graves).]

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Il est possible que la dose de Enzalutamide EG ou des autres médicaments que vous prenez doit être modifiée.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

- **Enzalutamide EG ne doit pas être utilisé chez la femme.** Ce médicament peut être nocif pour l'enfant à naître ou est susceptible de provoquer un avortement spontané s'il est pris pendant la grossesse. Il ne doit donc pas être utilisé par les femmes enceintes, les femmes susceptibles d'être enceintes ou les femmes qui allaitent.
- Ce médicament pourrait exercer un effet sur la fertilité masculine.
- Si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de tomber enceinte, utilisez un préservatif ainsi qu'une autre méthode de contraception efficace pendant la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant la fin du traitement. Si vous avez des relations sexuelles avec une femme enceinte, utilisez un préservatif pour protéger l'enfant à naître.
- Femmes aidantes : voir rubrique 3 « Comment prendre Enzalutamide EG » pour les précautions de manipulation et d'utilisation.

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

Enzalutamide EG peut avoir une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des convulsions ont été rapportées chez des patients prenant Enzalutamide EG. Si vous êtes plus à risque de convulsions, discutez-en avec votre médecin.

### **Enzalutamide EG contient du sodium**

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 Enzalutamide EG ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 160 mg (quatre comprimés pelliculés de 40 mg ou deux comprimés pelliculés de 80 mg), à prendre une fois par jour, en une seule fois et toujours à la même heure.

### **Prise d'Enzalutamide EG**

- Avalez les comprimés entiers, avec une quantité suffisante d'eau.
- Ne coupez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés avant de les avaler.
- Enzalutamide EG peut être pris avec ou sans nourriture.
- Enzalutamide EG ne doit pas être manipulé par des personnes autres que le patient ou ses aidants. Les femmes qui sont enceintes ou susceptibles de le devenir ne doivent pas manipuler les comprimés de Enzalutamide EG cassés ou endommagés sans porter un équipement de protection, par exemple des gants.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments pendant votre traitement par Enzalutamide EG.

### **Si vous avez pris plus d'Enzalutamide EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés d'Enzalutamide EG, prenez immédiatement contact avec votre

médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, arrêtez de prendre Enzalutamide EG et contactez votre médecin. Vous pourriez avoir un risque accru de présenter des convulsions ou d'autres effets indésirables.

#### **Si vous oubliez de prendre Enzalutamide EG**

- Si vous oubliez de prendre Enzalutamide EG à l'heure habituelle, prenez votre dose habituelle dès que vous y pensez.
- Si vous oubliez de prendre Enzalutamide EG pendant toute une journée, prenez votre dose habituelle le jour suivant.
- Si vous oubliez de prendre Enzalutamide EG pendant plus d'une journée, contactez immédiatement votre médecin.
- **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Enzalutamide EG**

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous le demande.

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

#### **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.

##### **Convulsions**

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 6 personnes sur 1 000 prenant Enzalutamide EG et chez moins de 3 personnes sur 1 000 recevant le placebo.

Le risque de convulsions est plus élevé si vous dépassez la dose recommandée de ce médicament, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous êtes plus à risque que les autres personnes d'avoir des convulsions.

**En cas de convulsions**, consultez votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par Enzalutamide EG.

##### **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**

De rares cas de SEPR, un effet indésirable réversible et rare touchant le cerveau (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ont été signalés chez des patients traités par Enzalutamide EG. Si vous présentez des convulsions, des maux de tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin le plus rapidement possible.

##### **D'autres effets indésirables éventuels incluent :**

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

Fatigue, chute, fractures osseuses, bouffées de chaleur, tension artérielle élevée

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Maux de tête, anxiété, sécheresse de la peau, démangeaisons, troubles de la mémoire, blocage des artères du cœur (cardiopathie ischémique), augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie), douleur du mamelon, sensibilité du sein, symptômes du syndrome des jambes sans repos (besoin

incontrôlable de bouger une partie du corps, généralement les jambes), diminution de la concentration, pertes de mémoire, changement de la perception du goût, difficulté à penser de façon claire.

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Hallucinations, faible taux de globules blancs, augmentation du taux d'enzymes hépatiques lors d'un test sanguin (un signe de problèmes de foie)

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

Douleurs musculaires, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, mal de dos, modifications de l'électrocardiogramme (ECG) (allongement de l'intervalle QT), difficulté à avaler ce médicament y compris étouffement, maux d'estomac incluant des nausées, réaction cutanée provoquant des boutons ou des taches rouges sur la peau qui peuvent ressembler à une cible ou à un « œil de taureau » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus clairs (érythème polymorphe), ou une autre réaction cutanée grave se manifestant par des taches rougeâtres non surélevées en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux pouvant être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée, vomissements, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, diminution du nombre de plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque de saignement ou de bleu), diarrhée, diminution de l'appétit

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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](http://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).

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

## **5. Comment conserver Enzalutamide EG `?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas retirer les sachets absorbeurs d'oxygène des flacons.

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 Enzalutamide EG**

- La substance active est l'enzalutamide.
- Chaque comprimé pelliculé de Enzalutamide EG 40 mg contient 40 mg d'enzalutamide.

- Chaque comprimé pelliculé de Enzalutamide EG 80 mg contient 80 mg d'enzalutamide.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) Type A (contient du lauryl sulfate de sodium et du polysorbate 80), silice colloïdale anhydre (E551), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b).
- Pelliculage du comprimé : Hypromellose 2910 (E464), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc (E553b).

### **Aspect d'Enzalutamide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds (comprimés), portant la mention « 40 » en creux sur une face et dotés d'un diamètre de 10 mm.

Chaque boîte contient 112 comprimés pelliculés dans des plaquettes en aluminium-OPA/Alu/PVC ou 112 x 1 comprimés pelliculés dans des plaquettes unidoses perforées en aluminium-OPA/Alu/PVC.

Enzalutamide EG est également disponible en flacons en polyéthylène de haute densité (PEHD) avec polypropylène blanc (PP) sachet absorbeur d'oxygène, dotés d'une fermeture à sécurité enfant en polypropylène (PP), contenant 112 comprimés pelliculés.

Enzalutamide EG 80 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes, de forme ovale (comprimés), portant l'inscription « 80 » en creux sur une face, aux dimensions de 17 mm x 9 mm.

Chaque boîte contient 56 comprimés pelliculés dans des plaquettes en aluminium-OPA/Alu/PVC ou 56 x 1 comprimés pelliculés dans des plaquettes unidoses perforées en aluminium-OPA/Alu/PVC.

Enzalutamide EG est également disponible en flacons en polyéthylène de haute densité (PEHD) avec polypropylène blanc (PP) sachet absorbeur d'oxygène, dotés d'une fermeture à sécurité enfant en polypropylène (PP), contenant 56 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

### **Fabricants**

PharOS MT Limited – HF62X, Hal Far Industrial Estate -3000 Hal Far, Birzebbuga– Malte

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel– Allemagne

Clonmel Healthcare Limited – Waterfor Road – Clonmel Co. Tipperary – Irlande

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

NL	Enzalutamide CF 40 mg, filmomhulde tabletten Enzalutamide CF 80 mg, filmomhulde tabletten
AT	Enzalutamid STADA 40 mg Filmtabletten Enzalutamid STADA 80 mg Filmtabletten
BE	Enzalutamide EG 40 mg filmomhulde tabletten Enzalutamide EG 80 mg filmomhulde tabletten
CY	Enzalutamide/Stada 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Enzalutamide/Stada 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
CZ	Enzalutamide STADA
DE	Enzalutamid AL 40 mg Filmtabletten Enzalutamid AL 80 mg Filmtabletten

DK	Enzalutamide STADA
EE	Enzalutamide STADA
EL	Enalutamide/Stada
ES	Enzalutamida STADA 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Enzalutamida STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Enzalutamide STADA 40 mg kalvopäällysteiset tabletit Enzalutamide STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	ENZALUTAMIDE EG 40 mg, comprimé pelliculé ENZALUTAMIDE EG 80 mg, comprimé pelliculé
HR	Enzalutamid STADA 40 mg filmom obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmom obložene tablete
HU	Enzalutamide STADA 40 mg filmtabletta Enzalutamide STADA 80 mg filmtabletta
IE	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
IS	Enzalutamide STADA 40 mg filmuhúðaðar töflur Enzalutamide STADA 80 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Enzalutamide EG
LT	Enzalutamide STADA 40 mg plėvele dengtos tabletės Enzalutamide STADA 80 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Enzalutamide EG 40 mg comprimés pelliculés Enzalutamide EG 80 mg comprimés pelliculés
LV	Enzalutamide STADA 40 mg apvalkotās tabletes Enzalutamide STADA 80 mg apvalkotās tabletes
MT	Enzalutamide Clonmel 40 mg film-coated tablets Enzalutamide Clonmel 80 mg film-coated tablets
NO	Enzalutamide STADA
PL	Enzalutamide STADA
PT	Enzalutamida Stada
RO	Enzalutamidă Stada 40 mg comprimate filmate Enzalutamidă Stada 80 mg comprimate filmate
SE	Enzalutamide STADA
SI	Enzalutamid STADA 40 mg filmsko obložene tablete Enzalutamid STADA 80 mg filmsko obložene tablete
SK	Enzalutamide STADA 40 mg Enzalutamide STADA 80 mg

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

40 mg (flacon):	BE662997
40 mg (plaquette):	BE662995
80 mg (flacon):	BE662998
80 mg (plaquette):	BE662996

**Mode de délivrance :** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**