

Dénomination du médicament**CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
amlodipine/atorvastatine****Encadré**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CADUET est utilisé pour prévenir les accidents cardiovasculaires (par exemple une angine de poitrine, une crise cardiaque) chez des patients ayant une pression sanguine élevée et présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire comme le tabagisme, une surcharge pondérale, une augmentation du cholestérol sanguin, un antécédent familial de maladie cardiaque ou un diabète. La présence de tels facteurs de risque chez un patient ayant une pression sanguine élevée augmente son risque de survenue d'accidents cardiovasculaires.

CADUET contient deux substances actives, l'amlodipine (antagoniste calcique) et l'atorvastatine (statine). Il est utilisé lorsque votre médecin considère l'association de ces deux médicaments

appropriée. L'amlodipine est utilisée pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension) et l'atorvastatine pour diminuer le cholestérol.

Une pression sanguine élevée (hypertension) est une maladie au cours de laquelle la pression sanguine est, de façon permanente, anormalement élevée ; elle est un des facteurs de risque d'accidents cardiovasculaires (par exemple une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral).

Le cholestérol est une substance naturelle de l'organisme, nécessaire pour une croissance normale. Cependant, s'il y a trop de cholestérol dans votre sang, il peut se déposer sur les parois des vaisseaux sanguins et augmenter alors le risque de survenue de caillots sanguins et d'accidents cardiovasculaires. Cela représente une des causes les plus fréquentes de maladie cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'amlodipine, à l'atorvastatine, à un autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie qui affecte le foie (et/ou si dans le passé vous avez eu une maladie qui affecte le foie, voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions » ci-dessous) ;
- si vous avez eu une anomalie inexpliquée lors de contrôles sanguins de la fonction du foie ;
- si vous êtes enceinte, essayez de le devenir ou si vous allaitez ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : kétoconazole, itraconazole (médicaments traitant certaines infections dues à des champignons ou mycoses), télicycline (un antibiotique) ;
- si vous avez une pression sanguine très basse (hypotension) ;
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une condition où votre cœur n'est pas en mesure de fournir suffisamment de sang pour votre corps) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque suite à une crise cardiaque ;
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère ;
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou

injectable. L'association de l'acide fusidique et de CADUET peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) ;

- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si votre glande thyroïde ne fonctionne pas suffisamment (hypothyroïdisme) ;
- si vous avez souffert de douleurs musculaires répétées ou inexplicables, ou si vous avez un antécédent personnel ou familial de problèmes musculaires ;
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments qui diminuent le cholestérol (lipides) (par exemple d'autres « statines » ou des « fibrates ») ;
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ;
- si vous avez un antécédent de maladie du foie ;
- si vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans ;
- si vous avez précédemment eu un accident vasculaire cérébral avec saignement cérébral, ou si vous avez de petites poches de liquide dans le cerveau suite à un accident vasculaire cérébral
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Si vous êtes dans une de ces situations, votre médecin devra peut-être réaliser un contrôle sanguin avant, et éventuellement pendant, votre traitement avec CADUET afin d'évaluer votre risque d'avoir des effets indésirables musculaires. Il est connu que le risque de survenue d'effets indésirables musculaires tels qu'une rhabdomyolyse est augmenté si vous prenez certains médicaments en même temps que CADUET (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé »).

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Autres médicaments et CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

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

Certains médicaments peuvent interagir avec CADUET. Cette interaction peut faire que l'un ou les deux médicaments soient moins efficaces ou au contraire, cette interaction peut augmenter le risque ou la gravité des effets indésirables, notamment des troubles musculaires importants

connus sous les noms de rhabdomyolyse et myopathie (voir rubrique 4) :

- certains antibiotiques comme la rifampicine, l'acide fusidique ou certains antibiotiques « macrolides » comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine ou certains médicaments utilisés pour traiter les infections dues aux champignons comme le kétoconazole, l'itraconazole ;
- des médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides : les fibrates, comme le gemfibrozil ou le colestipol ;
- des médicaments utilisés pour réguler votre rythme cardiaque, tels que l'amiodarone, le diltiazem et le vérapamil ;
- des médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les convulsions comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone ;
- des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, comme la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus, le temsirolimus, l'évérolimus ;
- des médicaments tels que le ritonavir, le lopinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le darunavir, l'association tipranavir/ritonavir etc., le nelfinavir, utilisés dans le traitement du VIH ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir et les associations elbasvir/grazoprévir et lédipasvir/sofosbuvir ;
- le létermovir, un médicament utilisé pour prévenir les infections dues au cytomégalovirus ;
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que la néfazodone et l'imipramine ;
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, tels que les neuroleptiques ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, tels que les bêta-bloquants ;
- des médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée, tels que les inhibiteurs de l'angiotensine II, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, le vérapamil et les diurétiques ;
- les alpha-bloquants utilisés pour traiter une pression sanguine élevée ou des problèmes de prostate ;
- d'autres médicaments connus pour interagir avec CADUET tels que l'ézétimibe (qui diminue le cholestérol), la warfarine (qui diminue la coagulation sanguine), les contraceptifs oraux, le stiripentol (un anticonvulsivant utilisé pour le traitement de l'épilepsie), la cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères d'estomac), la phénazone (un antidouleur), la colchicine (utilisée pour traiter la goutte), et les antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les problèmes d'estomac) ;
- l'amifostine (utilisé dans le traitement du cancer) ;

- le sildénafil (utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile, l'impuissance) ;
- le dantrolène et le baclofène (relaxants musculaires) ;
- les stéroïdes ;
- les produits en vente libre à base de millepertuis ;
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser CADUET. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre CADUET en toute sécurité. L'association de CADUET avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, conduire à une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

CADUET peut diminuer davantage votre pression artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter une pression artérielle élevée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

CADUET peut être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Jus de pamplemousse

Ne prenez pas plus d'un ou de deux verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de CADUET.

Alcool

Evitez de boire trop d'alcool pendant que vous prenez CADUET. Voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions » pour plus de détails.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas CADUET si vous êtes enceinte, si vous essayez de le devenir ou si vous allaitez. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre des mesures de contraception adéquates pendant leur traitement avec CADUET ou avec tout autre médicament.

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

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges après avoir pris ce médicament.

CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Adultes

La dose initiale recommandée de CADUET est de 1 comprimé à 5 mg/10 mg par jour. Votre médecin peut augmenter la posologie si nécessaire à 1 comprimé de CADUET 10 mg/10 mg par jour.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ils peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Cependant, il est préférable de les prendre à la même heure chaque jour.

Continuez à suivre les conseils diététiques de votre médecin, en particulier de suivre un régime pauvre en graisses, d'éviter le tabac et pratiquez régulièrement un exercice physique.

Si vous avez l'impression que l'effet des comprimés de CADUET est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de CADUET (plus que votre dose habituelle), demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les comprimés restants, l'étui ou toute la boîte afin que le personnel hospitalier puisse rapidement identifier quel médicament vous avez pris.

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

Si vous oubliez de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez de prendre votre dose de CADUET, prenez votre prochaine dose à l'heure normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre CADUET sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ou souhaitez arrêter de prendre votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un de ces effets survient, arrêtez de prendre CADUET et prévenez immédiatement votre médecin :

- gonflement de la face, de la langue et de la trachée qui peut provoquer une grande difficulté de respiration ;
- si vous avez une faiblesse, une sensibilité douloureuse, une douleur ou une rupture musculaires ou une coloration rouge-brun de l'urine inexplicables et particulièrement, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez de la température (très rarement cette association de symptômes a évolué vers un état grave potentiellement fatal appelé rhabdomyolyse) ;
- syndrome lupoïde (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- gonflement au niveau des bras, des mains, des jambes, des articulations ou des pieds.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- réaction allergique ;
- maux de tête (surtout en début du traitement), étourdissement, sensation de fatigue, somnolence,
- battements irréguliers du cœur, bouffée de chaleur ;
- palpitations (sensation anormale des battements de cœur), manque de souffle ;
- inflammation des cavités nasales, maux de gorge, saignement de nez ;
- sensation d'avoir mal au cœur, douleur abdominale, digestion difficile, troubles du transit intestinal (dont diarrhées, constipation et flatulences) ;
- douleurs musculaires et des articulations, crampes et spasmes musculaires, douleur du dos, douleur dans les extrémités, fatigue musculaire ;
- augmentation du taux de sucre dans votre sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer de surveiller avec attention le taux de sucre dans votre sang), augmentation de la créatine kinase sanguine, des résultats de tests sanguins qui montrent que le fonctionnement de votre foie peut devenir anormal ;
- troubles de la vue (y compris vision double), vision floue.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- hépatite (inflammation du foie) ;
- nez qui coule ;
- perte d'appétit, diminution du taux de sucre dans votre sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer de surveiller avec attention le taux de glucose dans votre sang), prise ou perte de poids ;
- difficultés à dormir, cauchemars, troubles de l'humeur (y compris anxiété), dépression, tremblements, atteinte des nerfs qui transmettent les sensations aux bras et aux jambes (diminution de la sensibilité), perte de mémoire ;
- bourdonnements ou tintements dans les oreilles ;
- malaise, augmentation de la sudation, diminution de la pression sanguine ;
- sécheresse de la bouche, modification du goût, vomissements, éructations ;
- chute des cheveux, « bleus » ou petites taches sur la peau, décoloration de la peau, diminution de la sensibilité cutanée au toucher ou à la douleur, sensation de picotements ou de fourmillement dans les doigts et les orteils, éruption ou démangeaison cutanées ;

- troubles urinaires (urines excessives pendant la nuit et augmentation de la fréquence des urines),
- impuissance, gonflement de la poitrine chez l'homme ;
- sensation de gêne, pancréatite (inflammation du pancréas provoquant des maux d'estomac), douleur, douleur au niveau du cou, douleur au niveau du thorax ;
- présence de globules blancs dans les urines ;
- rythme cardiaque anormal ;
- toux.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- saignements ou ecchymoses inattendus ;
- inflammation sévère des muscles, douleurs ou crampes musculaires très intenses, rupture musculaire qui très rarement peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires) et une dégradation anormale des muscles. La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de CADUET, et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins ;
- diminution du nombre de plaquettes dans votre sang ;
- atteintes du foie (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux) ;
- réactions cutanées sévères d'origine allergique, rougeur de la peau, éruption bulleuse, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps, et pouvant se manifester au début par des symptômes grippaux avec une fièvre élevée (nécrolyse épidermique toxique) ;
- gonflement des couches profondes de la peau y compris gonflement des lèvres, des paupières et de la langue ;
- inflammation ou gonflement des muscles squelettiques, éruption avec bulles, gonflement sévère et soudain d'une zone de la peau ;
- inflammation des tendons, lésion des tendons ;
- confusion.

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- une réaction allergique : les symptômes peuvent inclure une respiration bruyante, une douleur ou oppression dans la poitrine, un gonflement de la paupière, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer, une perte de conscience ;
- diminution du nombre des globules blancs dans votre sang ;
- raideur ou tension musculaire ;
- crise cardiaque, inflammation des petits vaisseaux sanguins, douleur au niveau de l'estomac (gastrite) ;
- gonflement des gencives, saignement des gencives ;
- perte de l'audition, défaillance des fonctions du foie ;
- photosensibilité (sensibilité de la peau à la lumière).

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

- faiblesse musculaire constante ;
- troubles sexuels ;
- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre ;
- troubles combinant rigidité, tremblements, et/ou mouvements anormaux ;
- diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevé dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament ;
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ;

myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

amlodipine 10 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine
atorvastatine..... 10 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée
pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : carbonate de calcium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry II bleu 85F10919 (polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc et laque aluminique d'indigotine (E132)).

Qu'est-ce que CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés bleus, de forme ovale, portant l'inscription « CDT 101 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS UP
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin

69007 Lyon

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
MOOSWALDALLEE 1
79108 FREIBURG IM BREISGAU
ALLEMAGNE

ou

MYLAN HUNGARY KFT.
MYLAN UTCA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE

ou

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
Appenweier 77767
Allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire].

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).