

Dénomination du médicament**LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé
Ezétimibe/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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase en association avec d'autres hypolipidémiants - code ATC : C10BA05

LIPTRUZET est un médicament utilisé pour baisser les taux de cholestérol élevés. LIPTRUZET contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

LIPTRUZET est un médicament utilisé chez l'adulte pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides

dans le sang. De plus, LIPTRUZET augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). LIPTRUZET agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. Il réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif ainsi que le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre sorte de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

LIPTRUZET est utilisé chez les patients chez qui le régime seul ne contrôle pas les taux de cholestérol. Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

LIPTRUZET est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non familiale]) ou des taux élevés de graisse dans le sang (dyslipidémie mixte) :
 - o qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule,
 - o pour lesquels vous avez déjà été traité(e) par l'association d'une statine et de l'ézétimibe pris sous forme de comprimés séparés.
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol sanguin. Vous pourrez également recevoir d'autres traitements.
- une maladie cardiaque. LIPTRUZET réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour des douleurs thoraciques.

LIPTRUZET ne vous aide pas à perdre du poids.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie,

- si vous présentez des résultats anormaux inexpliqués du bilan hépatique,
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable,
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez,
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIPTRUZET :

- si vous avez eu dans le passé un accident vasculaire cérébral avec des saignements dans le cerveau ou si vous avez des petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d'un accident vasculaire cérébral,
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si votre glande thyroïde n'est pas suffisamment active (hypothyroïdie),
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- si vous avez eu antérieurement des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments diminuant les taux de lipides (« hypolipémiants ») (par exemple une autre « statine » ou un « fibraté »),
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez des antécédents de maladie de foie,
- si vous avez plus de 70 ans,
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament,
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de LIPTRUZET peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),
- 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).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez de façon inexpliquée des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaire en prenant LIPTRUZET. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment en cas de dégradation des muscles pouvant endommager les reins. L'atorvastatine peut entraîner des problèmes musculaires, et des cas de problèmes musculaires ont également été rapportés avec l'ézétimibe.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIPTRUZET :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LIPTRUZET ; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par LIPTRUZET afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris au même moment (voir rubrique 2 « Autres médicaments et LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé »).

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 attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, y compris les allergies.

L'association de LIPTRUZET avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de cette association n'a été effectuée.

Enfants

L'utilisation de LIPTRUZET chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de LIPTRUZET ou LIPTRUZET peut modifier l'effet de certains médicaments (voir rubrique 3). Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un ou des deux médicaments. Elle peut également augmenter le risque de survenue ou la sévérité des effets indésirables, dont celui consistant en la dégradation importante des muscles appelée « rhabdomyolyse », décrite à la rubrique 4 :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- érythromycine, clarithromycine, télithromycine, acide fusidique**, rifampicine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques [mycoses]),
- gemfibrozil, autres fibrates, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, cholestyramine (utilisés pour réguler les taux de lipides),

- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple amlodipine, diltiazem,
- digoxine, vérapamil, amiodarone (utilisés pour réguler le rythme cardiaque),
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, association de tipranavir/ritonavir, etc. (traitements du SIDA),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir,
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie).

****Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre LIPTRUZET en toute sécurité. L'association de LIPTRUZET et d'acide fusidique peut de manière rare entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.**

Autres médicaments connus pour interagir avec LIPTRUZET

- contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse),
- stiripentol (médicament anticonvulsivant de l'épilepsie),
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux),
- phénazone (antalgique, utilisé pour soulager la douleur),
- antiacides (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour soulager les maux d'estomac),
- warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins),
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte),
- millepertuis (produit en vente libre utilisé pour traiter la dépression).

LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir la rubrique 3 pour les instructions concernant la façon de prendre LIPTRUZET. Veuillez noter ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car le jus de pamplemousse, en quantités importantes, peut modifier les effets de LIPTRUZET.

Alcool

Evitez de boire des quantités excessives d'alcool pendant le traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre LIPTRUZET si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Vous ne devez pas prendre LIPTRUZET si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement avec LIPTRUZET, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre LIPTRUZET si vous allaitez.

La sécurité d'emploi de LIPTRUZET pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec LIPTRUZET. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients traités.

LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Les comprimés de LIPTRUZET contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

LIPTRUZET 10 mg/80 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 LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Votre médecin déterminera la dose du médicament qui vous est adaptée en fonction de vos traitements en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement par LIPTRUZET.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par LIPTRUZET.

Posologie

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est de un comprimé de LIPTRUZET par voie orale une fois par jour.

A quel moment prendre la dose ?

LIPTRUZET peut être pris à tout moment de la journée. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si LIPTRUZET vous est prescrit en association avec de la cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires (médicaments baissant le cholestérol), vous devez prendre LIPTRUZET au moins 2 heures avant ou 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus de LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle de LIPTRUZET le lendemain à l'horaire habituel.

Si vous arrêtez de prendre LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner d'importantes difficultés pour respirer.
- Maladie grave se manifestant par une desquamation sévère et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, la zone génitale et autour des yeux et une fièvre ; éruption cutanée caractérisée par des taches roses à rouges, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, pouvant former des cloques.
- Faiblesse musculaire, sensibilité musculaire, douleurs musculaires ou rupture musculaire, coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si elles sont accompagnées d'une sensation de malaise ou de fièvre, car cela peut être causé par une dégradation anormale des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale et engager le pronostic vital.
- Manifestations pseudo-lupiques (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Si vous présentez des saignements ou ecchymoses (« bleus ») inattendus ou inhabituels, consultez votre médecin le plus tôt possible car cela peut être un signe d'atteinte hépatique.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- diarrhée,
- douleurs musculaires.

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- grippe,
- dépression, difficulté d'endormissement, troubles du sommeil,
- étourdissements, maux de tête, sensations de fourmillements,
- rythme cardiaque lent,
- bouffées de chaleur,
- essoufflement,
- douleur abdominale, ballonnement abdominal, constipation, indigestion, flatulences (« gaz »), selles fréquentes, gastrite (inflammation de l'estomac), nausées, gêne gastrique, maux d'estomac,
- acné, urticaire,
- douleurs articulaires, douleurs dans le dos, crampes dans les jambes, fatigue musculaire, spasmes ou faiblesse musculaires, douleurs dans les bras et les jambes,
- faiblesse inhabituelle, sensation de fatigue ou de ne pas se sentir bien, gonflement notamment des chevilles (?dème),
- élévations de certains paramètres des analyses sanguines de la fonction hépatique ou musculaire (créatine phosphokinase, CPK),
- prise de poids.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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.

De plus, les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés chez des patients prenant soit LIPTRUZET soit des médicaments contenant de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine :

- réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou avaler (qui nécessitent un traitement immédiat),
- éruption cutanée en relief, avec parfois des lésions « en cocarde »,

- problèmes de foie,
- toux,
- brûlures d'estomac,
- diminution de l'appétit, perte d'appétit,
- hypertension artérielle,
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, réactions allergiques incluant éruption cutanée et urticaire,
- lésion d'un tendon,
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements),
- inflammation du pancréas, souvent accompagnée de douleurs abdominales sévères,
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des ecchymoses ou saignements (thrombopénie),
- inflammation des voies nasales, saignements de nez,
- douleur à la nuque, douleur, douleur thoracique, douleur dans la gorge,
- augmentations et diminutions du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie),
- cauchemars,
- engourdissements ou fourmillements dans les doigts et les orteils,
- diminution de la sensibilité à la douleur ou du sens du toucher,
- modifications du goût, bouche sèche,
- perte de mémoire,
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête, perte d'audition,
- vomissements,
- éructations,

- chute de cheveux,
- augmentation de la température,
- présence de globules blancs dans les urines,
- vision floue, troubles visuels,
- gynécomastie (hypertrophie des seins chez les hommes).

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

- troubles sexuels,
- dépression,
- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez des taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires incessantes en particulier si, en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée qui peuvent ne pas disparaître après l'arrêt de LIPTRUZET (fréquence indéterminée).

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 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 LIPTRUZET 10 mg/80 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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'oxygène.

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 LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

ézétimibe..... 10 mg

atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée)..... 80 mg

- Les autres composants sont :

carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, povidone, laurylsulfate de sodium.

Le pelliculage contient : hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

Qu'est-ce que LIPTRUZET 10 mg/80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé biconvexe, en forme de gélule de couleur blanche à blanc cassé, avec la mention « 357 » gravée sur une face.

Présentations :

10, 30, 90 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (aluminium/aluminium) (cavité en oPA/Al/PVC avec opercule en Al) avec purge à l'azote.

30 x 1 et 45 x 1 comprimés pelliculés sous plaquettes unitaires (aluminium/aluminium) (cavité en oPA/Al/PVC avec opercule en Al) avec purge à l'azote.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE

75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE

176 RUE MONTMARTRE

75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.

WAARDERWEG 39

2031 BN HAARLEM

PAYS-BAS

Ou

ORGANON HEIST BV

INDUSTRIEPARK 30

2220 HEIST-OP-DEN-BERG

BELGIQUE

Ou

ORGANON N.V.

KLOOSTERSTRAAT 6

5349 AB OSS

PAYS BAS

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).