

Dénomination du médicament

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Vildagliptine/Chlorhydrate de metformine

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 VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés en cas de diabète, associations d'hypoglycémifiants oraux - code ATC : A10BD08.

Les substances actives de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, vildagliptine et metformine, appartiennent à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Ce type de diabète est également appelé diabète non-insulinodépendant. VILDAGLIPTINE/ METFORMINE BIOGARAN est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et/ou avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète (insuline ou sulfamides hypoglycémifiants).

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline et le glucagon sont produits dans le pancréas. L'insuline contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang.

Comment VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé agit

Les deux substances actives, vildagliptine et metformine, aident à contrôler le taux de sucre dans le sang. La vildagliptine agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. La metformine agit en aidant le corps à mieux utiliser l'insuline. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez que vous pouvez être allergique à l'un de ces composants, consultez votre médecin avant de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN ;
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle ;
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous présentez une insuffisance cardiaque ou des troubles graves de la circulation sanguine ou des difficultés pour respirer pouvant être un signe de troubles cardiaques ;
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale ;
- si vous avez une infection sévère ou si vous êtes gravement déshydraté(e) (si vous avez perdu une quantité importante de liquide de votre corps) ;
- si vous devez passer un examen radiologique avec un produit de contraste (un type particulier de radiographie impliquant l'injection d'un produit de contraste). Voir également les informations en rubrique « Avertissements et précautions » ;

- si vous avez des troubles hépatiques ;
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps) ;
- si vous allaitez (voir également « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD) ;
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements ;
- maux d'estomac (douleurs abdominales) ;
- crampes musculaires ;
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue ;

- difficultés à respirer ;
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque.

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN ne peut pas être substitué à l'insuline. Par conséquent, vous ne devriez pas recevoir VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN pour le traitement du diabète de type 1.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant. Votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées du diabète sont des complications fréquentes du diabète. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN. En cas d'apparition de ces lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, à intervalles de 3 mois pendant la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Pendant votre traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Votre médecin effectuera régulièrement des dosages du taux de sucre dans votre sang et vos urines.

Enfants et adolescents

L'utilisation de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la

fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- des glucocorticoïdes utilisés généralement pour traiter une inflammation ;
- des bêta-2 agonistes utilisés généralement pour traiter des troubles respiratoires ;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète ;
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ;
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ;
- certains médicaments agissant sur la thyroïde ;
- certains médicaments agissant sur le système nerveux ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (par exemple la ranolazine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (par exemple le dolutégravir) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter un type spécifique de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde) (par exemple le vandétanib) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux (par exemple la cimétidine).

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Evitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il discutera avec vous du risque potentiel du traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN pendant la grossesse.

Ne prenez pas VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également « Ne prenez jamais VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé »).

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes sujet(te) à des étourdissements au cours du traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé ?

La posologie de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement la dose de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN à prendre.

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

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé soit de 50 mg/850 mg soit de 50 mg/1000 mg pris deux fois par jour.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible. De plus, si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

Votre médecin est susceptible de prescrire ce médicament seul ou en association avec d'autres médicaments qui baissent le taux de sucre dans votre sang.

Quand et comment prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez un comprimé le matin et l'autre le soir, pendant ou juste après la prise d'aliments. La prise d'un comprimé juste après la prise d'aliments diminuera le risque de troubles gastriques.

Continuez à suivre tous les conseils diététiques que votre médecin vous donne. Poursuivez ce régime pendant le traitement par VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, notamment si vous suivez un régime diabétique de contrôle du poids.

La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

Si vous avez pris plus de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN, ou si une autre personne a pris vos comprimés, prévenez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le avec votre prochain repas, sauf si c'est le moment habituel de la prise d'un comprimé.

Ne prenez pas de dose double (deux comprimés à la fois) pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit de sorte qu'il puisse continuer à contrôler le taux de sucre dans le sang. N'arrêtez pas de prendre

VILDAGLIPTINE/ METFORMINE BIOGARAN sauf si votre médecin vous dit de le faire. Pour toute question concernant la durée de traitement de ce médicament, parlez-en à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Vous devez **arrêter de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN et aller voir votre médecin immédiatement** si vous présentez les effets indésirables suivants :

- **Acidose lactique** (très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.
- Angioedème (rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000): les symptômes comprennent gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (peu fréquente : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : les symptômes comprennent jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (peu fréquente : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

Autres effets indésirables

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants en prenant VILDAGLIPTINE/ METFORMINE BIOGARAN :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : mal de gorge, nez qui coule, fièvre, éruption cutanée avec démangeaisons, transpiration excessive, douleur articulaire, étourdissements, maux de tête, tremblements incontrôlables, constipation, nausées (avoir mal au cœur), vomissements, diarrhées, flatulence, brûlure d'estomac, douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales).
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : fatigue, sensation de faiblesse, goût métallique, faible taux de sucre dans le sang, perte d'appétit, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème), frissons, inflammation du pancréas, douleur musculaire.
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : signes d'un taux élevé d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), tels que somnolence ou étourdissements, nausées ou vomissements sévères, douleurs abdominales, fréquence cardiaque irrégulière ou respiration rapide et profonde ; rougeur de la peau, démangeaisons ;

diminution des taux de vitamines B12 (pâleur, fatigue, troubles mentaux tels que confusion ou troubles de la mémoire).

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : desquamation localisée de la peau ou cloques, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des tâches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

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 VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Vildagliptine..... 50 mg

Chlorhydrate de metformine..... 1000 mg

(correspondant à 780 mg de metformine)

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Hydroxypropylcellulose, lactose (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle sodique et pelliculage (hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, talc, oxyde de fer jaune [E172]).

Qu'est-ce que VILDAGLIPTINE/METFORMINE BIOGARAN 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de forme oblongue ovale, jaune foncé, présentant une barre de cassure entre « V » et « B » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Taille du comprimé : $21,1 \pm 0,5$ mm.

Plaquettes en ALU/OPA-ALU-PVC. Boîtes de 10, 30, 60, 120, 180 ou 360 comprimés pelliculés et boîtes de 120 (2 boîtes de 60), 180 (3 boîtes de 60) ou 360 (6 boîtes de 60) comprimés pelliculés en conditionnements multiples.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

SAG MANUFACTURING, S.L.U

CTRA. N-I, KM 36
28750 SAN AGUSTÍN DE GUADALIX
MADRID
ESPAGNE
OU

GALENICUM HEALTH, S.L.U.

SANT GABRIEL, 50
ESPLUGUES DE LLOBREGAT
08950 BARCELONE
ESPAGNE

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]

{mois AAAA}.

Autres

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