

**Dénomination du médicament**

**AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé  
Olmésartan médoxomil/Amlodipine**

**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 AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II et inhibiteurs calciques - code ATC : C09DB02.

AXELER contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.

L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ».

L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir réduisant ainsi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

AXELER est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil, soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé :**

- Si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre AXELER.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre AXELER en début de grossesse - [voir la rubrique «Grossesse et allaitement»](#)).
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, si votre sécrétion de bile est altérée ou si le drainage de la bile par votre vésicule biliaire est bloqué (par exemple par des calculs biliaires), ou si vous avez une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- Si vous avez une pression artérielle très faible.
- Si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur.
- Si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- Si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AXELER.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- Un « inhibiteur de l'enzyme de Conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- Aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ».

Informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- Problèmes rénaux ou greffe de rein.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque.
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Taux élevés de potassium dans votre sang.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au-dessus des reins).

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et induisant une perte de poids substantielle. Votre médecin pourra évaluer vos symptômes et décider de la conduite à tenir concernant la poursuite de votre traitement antihypertenseur.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. AXELER est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse ([voir la rubrique «Grossesse et allaitement»](#)).

### **Sujets âgés**

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devient pas trop faible.

### **Patients noirs**

Comme avec d'autres médicaments similaires, l'effet d'AXELER pour diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

### **Enfants et adolescents**

AXELER est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

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

Veillez indiquer en particulier à votre médecin ou à votre pharmacien l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter l'effet d'AXELER. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions : si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).
- Suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou héparine (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'AXELER peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression).  
  
L'utilisation de ce médicament en même temps qu'AXELER peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps qu'AXELER peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet d'AXELER peut être diminué par les AINS.
- Chlorhydrate de colesevelam, une substance qui abaisse le taux de cholestérol dans votre sang, peut diminuer l'effet d'AXELER. Votre médecin pourra vous conseiller de prendre AXELER au moins 4 heures avant le chlorhydrate de colesevelam,
- Certains antiacides (traitement contre les brûlures d'estomac ou l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet d'AXELER.
- Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA (par exemple ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou le traitement des mycoses (par exemple: kétoconazole, itraconazole).
- Diltiazem, verapamil (substances utilisées dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle).
- Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques) (substances utilisées dans la tuberculose ou d'autres infections).

- Extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*), (remède à base de plantes).
- Dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle).
- Simvastatine, substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, évérolimus et ciclosporine, utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant à votre corps d'accepter l'organe transplanté.

### **AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

AXELER peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AXELER. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines du principe actif, l'amlodipine, qui peut causer une augmentation imprévisible de l'effet antihypertenseur d'AXELER.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre AXELER avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'AXELER. AXELER est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par AXELER, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

#### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine passe dans le lait maternel en petites quantités. AXELER est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

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

### 3. COMMENT PRENDRE AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée d'AXELER est d'un comprimé par jour.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Ne le prenez pas avec du jus de pamplemousse. Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit-déjeuner.

#### **Si vous avez pris plus d'AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges; un rythme cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, allez immédiatement chez votre médecin ou au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament ou cette notice avec vous.

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

#### **Si vous oubliez de prendre AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé**

Il est important de continuer à prendre AXELER à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter.

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 ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

#### **Bien que peu de personnes y soient sujettes, les effets indésirables suivants peuvent être graves:**

Réaction allergique qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par AXELER. Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre AXELER et prévenez immédiatement votre médecin.

AXELER peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre AXELER, prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.

Fréquence indéterminée: Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par AXELER il y a longtemps, contactez immédiatement votre médecin, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

### **Autres effets indésirables possibles avec AXELER :**

#### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

Sensations vertigineuses; maux de tête; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains, ou des bras; fatigue.

#### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

Sensations vertigineuses au passage en position debout; manque d'énergie; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds; vertiges; conscience des battements cardiaques; battements cardiaques rapides; faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide; respiration difficile; toux; nausées; vomissements; indigestions; diarrhée; constipation; sécheresse de la bouche; douleurs abdominales; éruption cutanée; crampes; douleurs dans les bras et les jambes; mal de dos; envie impérieuse d'uriner; inactivité sexuelle; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection; faiblesse.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que : Augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium dans le sang, augmentation des taux de créatinine dans le sang, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

#### **Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :**

Hypersensibilité au produit; évanouissements; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage; boutons rouges qui démangent (urticaire); gonflement du visage.

### **Effets indésirables notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec AXELER ou avec une fréquence plus élevée :**

#### **Olmésartan médoxomil**

#### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

Bronchite; maux de gorge; écoulement nasal ou nez bouché; toux; douleurs abdominales; gastroentérite; diarrhée; indigestion; nausées; douleurs articulaires ou osseuses; mal de dos; sang dans les urines; infections des voies urinaires; douleurs à la poitrine; syndrome pseudo-grippal; douleurs.

Modifications des paramètres biologiques sanguins: augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

#### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé; réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique); angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine); démangeaisons; éruption cutanée; éruption cutanée allergique; éruption cutanée avec urticaire; gonflement du visage; douleurs musculaires; sensation de malaise.

#### **Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :**

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx; insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale; léthargie.

## Amlodipine

### **Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10)**

?dème (rétention d'eau)

### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :**

Douleurs abdominales; nausées; gonflement des chevilles; envie de dormir; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, troubles visuels (y compris vision double et vision floue), conscience des battements cardiaques, diarrhée, constipation, indigestion, crampes, faiblesse, respiration difficile.

### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :**

Difficultés pour dormir; troubles du sommeil; modifications de l'humeur dont anxiété; dépression; irritabilité; frisson; modifications du goût; évanouissements; bourdonnements d'oreille (acouphènes); aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine); battements cardiaques irréguliers ; écoulement nasal ou nez bouché; perte de cheveux; tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura); décoloration de la peau; transpiration excessive; éruption cutanée; démangeaisons ; boutons rouges qui démangent (urticaire) ; douleurs articulaires ou musculaires; problèmes pour uriner; envie d'uriner la nuit; augmentation du besoin d'uriner; augmentation du volume des seins chez les hommes; douleurs à la poitrine; douleurs; sensation de malaise; prise ou perte de poids.

### **Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :**

Confusion.

### **Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :**

Diminution du nombre de globules blancs, ce qui peut augmenter le risque d'infections; diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes, pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé; augmentation du glucose dans le sang; augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie); picotement ou engourdissement des mains ou des pieds; attaque cardiaque; inflammation des vaisseaux sanguins; inflammation du foie ou du pancréas; inflammation de la paroi de l'estomac; épaississement des gencives; augmentation des enzymes hépatiques; jaunissement de la peau et des yeux; augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière; réactions allergiques : démangeaisons; éruptions; gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions ; réactions cutanées sévères incluant éruptions cutanées importantes, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses, (Syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) mettant parfois la vie en danger.

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

Tremblement, posture rigide, expression figée du visage, mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.

## 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:



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

## 5. COMMENT CONSERVER AXELER 40 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 l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce produit 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 AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : L'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

### Qu'est-ce que AXELER 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés rouge-brunâtres, ronds, marqués d'un « C77 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés d'AXELER sont disponibles sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC/ Aluminium) en boîtes de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 x 28, 10 x 30 comprimés pelliculés et sous plaquettes prédécoupées unitaires en boîtes de 10 x 1, 50 x 1 et 500 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG SA**  
1 AVENUE DE LA GARE  
1611 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**MENARINI FRANCE**

1/7 RUE DU JURA  
94633 RUNGIS CEDEX

**Fabricant**

**DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**

LUITPOLDSTRASSE 1  
85276 PFAFFENHOFEN  
ALLEMAGNE

ou

**BERLIN-CHEMIE AG**

GLIENICKER WEG 125  
12489 BERLIN  
ALLEMAGNE

ou

**LABORATORIOS MENARINI, S.A.**

ALFONSO XII, 587  
08918 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]

**Autres**

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