

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Indapamide..... 1,5 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Excipient à effet notoire : un comprimé pelliculé à libération prolongée contient 144,22 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à libération prolongée.

Comprimé pelliculé blanc et rond.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertension artérielle essentielle

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un comprimé par 24 heures, de préférence le matin.

Des doses plus élevées n'améliorent pas l'effet antihypertenseur de l'indapamide, mais augmentent son effet salidiurétique.

Insuffisance rénale (voir rubriques 4.3 et 4.4) :

Ce traitement est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min).

Les diurétiques thiazidiques et apparentés ne sont pleinement efficaces que si la fonction rénale est normale ou peu altérée.

Insuffisance hépatique (voir rubriques 4.3 et 4.4)

Ce traitement est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Sujets âgés (voir rubrique 4.4) :

Chez le sujet âgé, la valeur de la créatininémie doit être ajustée en fonction de l'âge, du poids et du sexe. Les sujets âgés peuvent être traités avec INDAPAMIDE VIATRIS LP si leur fonction rénale est normale ou peu altérée.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de l'INDAPAMIDE VIATRIS LP 1,5 mg chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau et ne doit pas être croqué.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux sulfamides ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale sévère.
- Encéphalopathie hépatique ou insuffisance hépatique sévère.
- Hypokaliémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'atteinte hépatique, les diurétiques apparentés aux thiazidiques peuvent induire, particulièrement en cas de déséquilibre électrolytique, une encéphalopathie hépatique pouvant évoluer vers un coma hépatique. Dans ce cas, l'administration du diurétique doit être immédiatement interrompue.

Photosensibilité

Des cas de réactions de photosensibilisation ont été rapportés avec les diurétiques thiazidiques et apparentés (voir rubrique 4.8). Si une réaction de photosensibilité apparaît pendant le traitement, il est recommandé d'arrêter le traitement. Si une nouvelle administration du diurétique s'avère nécessaire, il est recommandé de protéger les parties du corps exposées au soleil ou à la lumière UV.

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

- Equilibre hydroélectrolytique :
 - Natrémie :

Elle doit être contrôlée avant la mise en route du traitement, puis à intervalles réguliers. Tout traitement diurétique peut provoquer une hyponatrémie aux conséquences parfois graves. La baisse de la natrémie pouvant être initialement asymptomatique, un contrôle régulier est donc indispensable et doit être encore plus fréquent dans les populations à risque représentées par

les sujets âgés et les cirrhotiques (voir rubriques 4.8 et 4.9). Une hyponatrémie avec hypovolémie peut être à l'origine d'une déshydratation et d'une hypotension orthostatique. La perte concomitante d'ions chlorures peut secondairement entraîner une alcalose métabolique compensatrice : l'incidence et l'amplitude de cet effet sont faibles.

o Potassium plasmatique :

La déplétion potassique avec hypokaliémie constitue le risque majeur des diurétiques thiazidiques et apparentés. L'hypokaliémie peut induire des troubles musculaires. Des cas de rhabdomyolyse ont été rapportés, principalement dans le contexte d'une hypokaliémie sévère. Le risque de survenue d'une hypokaliémie (<3,4 mmol/l) doit être prévenu dans certaines populations à risque, à savoir les sujets âgés et/ou dénutris et/ou polymédiqués, les cirrhotiques avec ?dèmes et ascite, les coronariens, les insuffisants cardiaques. Dans un tel cas, l'hypokaliémie majore la toxicité cardiaque des digitaliques et le risque de troubles du rythme.

Les sujets présentant un espace QT long sont également à risque, que l'origine en soit congénitale ou iatrogénique. L'hypokaliémie, de même que la bradycardie, agit alors comme un facteur favorisant la survenue de troubles du rythme sévères, en particulier des torsades de pointes, potentiellement fatales.

Dans tous les cas, des contrôles plus fréquents de la kaliémie sont nécessaires. Le premier contrôle du potassium plasmatique doit être effectué au cours de la 1^{ère} semaine qui suit la mise en route du traitement.

La constatation d'une hypokaliémie nécessite sa correction. Une hypokaliémie associée à un faible taux sérique de magnésium peut être réfractaire au traitement à moins que le taux de magnésium sérique ne soit corrigé.

o Magnésium plasmatique :

Il a été démontré que les thiazidiques et les diurétiques apparentés, incluant l'indapamide, augmentent l'excrétion urinaire de magnésium, ce qui peut entraîner une hypomagnésémie (voir rubriques 4.5 et 4.8)

o Calcémie :

Les diurétiques thiazidiques et apparentés peuvent diminuer l'excrétion urinaire du calcium et entraîner une augmentation légère et transitoire de la calcémie. Une hypercalcémie franche peut être en rapport avec une hyperparathyroïdie méconnue.

Interrompre le traitement avant d'explorer la fonction parathyroïdienne.

• Glycémie :

Il importe chez les diabétiques de contrôler la glycémie, notamment en présence d'une hypokaliémie.

• Acide urique :

La tendance aux accès de goutte peut être augmentée chez les patients hyperuricémiques.

• Fonction rénale et diurétiques :

Les diurétiques thiazidiques et apparentés ne sont pleinement efficaces que lorsque la fonction rénale est normale ou peu altérée (créatininémie inférieure à des valeurs de l'ordre de 25 mg/l,

soit 220 µmol/l chez l'adulte). Chez le sujet âgé, la créatininémie doit être réajustée en fonction de l'âge, du poids et du sexe.

L'hypovolémie secondaire à la perte d'eau et de sodium induite par le diurétique au début du traitement entraîne une réduction de la filtration glomérulaire. Il peut en résulter une augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie. Cette insuffisance rénale fonctionnelle transitoire est sans conséquence chez le sujet à fonction rénale normale mais peut aggraver une insuffisance rénale préexistante.

- Sportifs :

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

- Épanchement choroïdien, myopie aiguë et glaucome aigu secondaire à angle fermé :

Les sulfonamides ou leurs dérivés peuvent provoquer une réaction idiosyncratique qui peut conduire à un épanchement choroïdien avec anomalie du champ visuel, à une myopie transitoire et à un glaucome aigu à angle fermé. Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'une réduction de l'acuité visuelle ou d'une douleur oculaire et surviennent en règle générale dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement. Un glaucome aigu à angle fermé non traité peut induire une perte de la vision permanente. La première mesure à adopter est l'arrêt du traitement le plus rapidement possible. Un recours rapide à un traitement médicamenteux ou à la chirurgie peut s'avérer nécessaire si la pression intraoculaire reste incontrôlée. Les facteurs de risque de survenue d'un glaucome aigu à angle fermé peuvent inclure les antécédents d'allergies aux sulfonamides ou à la pénicilline.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Lithium

Augmentation de la lithiémie avec signes de surdosage, comme lors d'un régime désodé (diminution de l'excrétion urinaire du lithium). Cependant, si l'usage des diurétiques est nécessaire, une surveillance stricte de la lithiémie avec adaptation de la posologie est nécessaire.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Médicaments pouvant induire des torsades de pointe :

- Anti-arythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
- Anti-arythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide, brétylium),
- Certains antipsychotiques :

phénothiazines (chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine),
benzamides (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride),
butyrophénones (dropéridol, halopéridol),
autres antipsychotiques (ex. : pimozide),

autres : bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine, vincamine IV, méthadone, astémizole, terfénadine.

Augmentation du risque d'arythmie ventriculaire, en particulier de torsades de pointe (l'hypokaliémie est un facteur de risque).

L'hypokaliémie doit être surveillée et corrigée, si nécessaire, avant d'introduire une association.

La clinique, les électrolytes plasmatiques et l'ECG sont à surveiller.

Utiliser des substances qui n'ont pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

+ AINS (voie systémique), incluant les inhibiteurs sélectifs des COX-2, les salicylés à forte dose (>3 g/jour)

Diminution possible de l'effet antihypertenseur de l'indapamide. Risque d'insuffisance rénale aiguë chez les patients déshydratés (diminution de la filtration glomérulaire). Hydrater le patient ; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC)

Risque d'hypotension artérielle soudaine et/ou d'insuffisance rénale aiguë lors de l'instauration du traitement par un IEC en cas de déplétion sodée préexistante (en particulier chez les patients présentant une sténose de l'artère rénale).

Dans l'hypertension artérielle, quand le traitement diurétique préalable peut avoir entraîné une déplétion sodée, il est nécessaire :

- soit d'arrêter le diurétique 3 jours avant le début du traitement par l'IEC et de réintroduire un diurétique hypokaliémiant si nécessaire ;
- soit d'administrer des doses initiales faibles de l'IEC et de les augmenter progressivement.

Dans l'insuffisance cardiaque congestive, commencer par une dose très faible d'IEC, éventuellement après réduction de la dose du diurétique hypokaliémiant associé.

Dans tous les cas, surveiller la fonction rénale (dosage de la créatininémie) au cours des premières semaines de traitement par l'IEC.

+ Autres hypokaliémiants : amphotéricine B (IV), gluco- et minéralocorticoïdes (voie systémique), tétracosactide, laxatifs stimulants

Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction ; à prendre particulièrement en compte en cas de thérapie digitale. Utiliser des laxatifs non stimulants.

+ Baclofène

Majoration de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade, surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Préparations digitaliques

L'hypokaliémie et/ou l'hypomagnésémie favorisent les effets toxiques des digitaliques.

Surveillance du potassium et du magnésium plasmatiques et un ECG est recommandé et, si besoin, reconsidérer le traitement.

+ Allopurinol

L'association à l'indapamide peut augmenter l'incidence de réactions d'hypersensibilité à l'allopurinol.

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques hyperkaliémiants (amiloride, spironolactone, triamtérène)

Dans le cas d'une association rationnelle, utile pour certains patients, la survenue d'une hypokaliémie ou d'une hyperkaliémie (en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale ou diabétiques) n'est pas à exclure. La kaliémie et l'ECG doivent être surveillés et, s'il y a lieu, reconsidérer le traitement.

+ Metformine

Risque majoré de survenue d'une acidose lactique due à la metformine déclenchée par une éventuelle insuffisance rénale liée à l'association avec les diurétiques et, plus particulièrement, avec les diurétiques de l'anse.

Ne pas utiliser la metformine quand la créatininémie dépasse 15 mg/l (135 µmol/l) chez l'homme et 12 mg/l (110 µmol/l) chez la femme.

+ Produits de contraste iodés

En cas de déshydratation provoquée par les diurétiques, risque majoré d'insuffisance rénale aiguë, en particulier lors de l'utilisation de doses importantes de produits de contraste iodés.

Réhydratation avant l'administration du produit iodé.

+ Antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques

Effet antihypertenseur et risque majoré d'hypotension orthostatique (effet additif).

+ Calcium (sels de)

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

+ Ciclosporine, tacrolimus

Risque d'élévation de la créatininémie sans modification des taux circulants de ciclosporine, même en l'absence de déplétion hydrosodée.

+ Corticoïdes, tétracosactide (voie systémique)

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée due aux corticoïdes).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données, ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses), sur l'utilisation de l'indapamide chez la femme enceinte. Une exposition prolongée aux diurétiques thiazidiques au cours du troisième trimestre de la grossesse peut réduire la volémie maternelle ainsi que le débit sanguin utéroplacentaire, pouvant être à l'origine d'une ischémie fœto-placentaire et d'un retard de croissance.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de l'indapamide pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'indapamide/métabolites dans le lait maternel. Une hypersensibilité aux médicaments dérivés des sulfamides et une hypokaliémie pourraient survenir. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

L'indapamide est structurellement très proche des diurétiques thiazidiques auxquels ont été associées une diminution ou même une abolition de la lactation pendant la période d'allaitement.

L'indapamide ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction chez les rats, mâles et femelles, n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3). Aucun effet n'est attendu sur la fertilité humaine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'indapamide n'altère pas la vigilance, mais des réactions individuelles en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients, en particulier en début de traitement ou lors de l'association à un autre médicament antihypertenseur.

Par conséquent, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont l'hypokaliémie, des réactions d'hypersensibilité, principalement dermatologiques, chez les patients présentant une prédisposition aux réactions allergiques et asthmatiques et aux éruptions maculopapuleuses. Au cours des essais cliniques, une hypokaliémie (kaliémie <3,4 mmol/l) a été observée chez 10% des patients, et une kaliémie <3,2 mmol/l chez 4% des patients après 4 à 6 semaines de traitement. Après 12 semaines de traitement, la diminution moyenne de la kaliémie était de 0,23 mmol/l.

La majorité des réactions indésirables biologiques ou cliniques sont pour la plupart dose-dépendants.

Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours du traitement par indapamide, classés par ordre de fréquence :

Très fréquents (?1/10) ; fréquents (?1/100, <1/10) ; peu fréquents (?1/1 000, <1/100) ; rares (? 1/10 000, <1/1 000) ; très rares (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles du système sanguin et lymphatique :

Très rares : thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie aplasique, anémie hémolytique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquent : hypokaliémie (voir rubrique 4.4).

Peu fréquent : hyponatrémie (voir rubrique 4.4).

Rares : hypochlorémie, hypomagnésémie.

Très rare : hypercalcémie.

Troubles du système nerveux :

Rares : vertiges, fatigue, céphalées, paresthésies.

Fréquence indéterminée : syncope.

Troubles oculaires :

Fréquence indéterminée : myopie, vision trouble, troubles de la vision, épanchement choroïdien, glaucome aigu à angle fermé.

Troubles cardiaques :

Très rares : arythmie.

Fréquence indéterminée : torsade de pointes (potentiellement fatale) (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Troubles vasculaires :

Très rare : hypotension.

Troubles gastro-intestinaux :

Peu fréquents : vomissements.

Rares : nausées, constipation, sécheresse buccale.

Très rares : pancréatite.

Troubles hépatobiliaires :

Très rare : fonction hépatique altérée.

Fréquence indéterminée : possibilité de survenue d'une encéphalopathie hépatique en cas d'insuffisance hépatique (voir rubriques 4.3 et 4.4), hépatite.

Affections cutanées et tissulaires :

Fréquents : réactions d'hypersensibilité, éruptions maculo-papuleuse.

Peu fréquents : purpura.

Très rares : angio?dème, urticaire, nécro-épidermolyse bulleuse aiguë, syndrome de Steven Johnson.

Fréquence indéterminée : possibilité d'aggravation d'un lupus érythémateux aigu disséminé préexistant, des cas de réactions photosensibles ont été rapportés (voir rubrique 4.4).

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : insuffisance rénale.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Peu fréquent : dysérection.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Fréquence indéterminée : contractures musculaires, faiblesse musculaire, myalgie, rhabdomyolyse.

Investigations :

Fréquence indéterminée :

- Allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme (voir rubriques 4.4 et 4.5).
- Elévation des taux des enzymes hépatiques.
- Elévation de la glycémie et de l'uricémie au cours du traitement.

Description de certains effets indésirables

Au cours des études de phase II et III comparant l'indapamide 1,5 mg et 2,5 mg, l'analyse de la kaliémie a montré un effet dose-dépendant de l'indapamide :

- Indapamide 1,5 mg : Une kaliémie < 3,4 mmol/l a été observée chez 10% des patients et < 3,2 mmol/l chez 4 % des patients après 4 à 6 semaines de traitement. Après 12 semaines de traitement, la baisse moyenne de la kaliémie était de 0,23 mmol/l.
- Indapamide 2,5 mg : Une kaliémie < 3,4 mmol/l a été observée chez 25% des patients et < 3,2 mmol/l chez 10 % des patients après 4 à 6 semaines de traitement. Après 12 semaines

de traitement, la baisse moyenne de la kaliémie était de 0,41 mmol/l.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>

4.9. Surdosage

Symptômes

L'indapamide n'a pas montré de toxicité jusqu'à 40 mg, soit 27 fois la dose thérapeutique. Les signes de l'intoxication aiguë comportent essentiellement des troubles hydroélectrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie). Sur le plan clinique, possibilité de nausées, vomissements, hypotension artérielle, crampes, vertiges, somnolence, confusion mentale, polyurie ou oligurie pouvant aller jusqu'à l'anurie (par hypovolémie).

Prise en charge

Le traitement initial consiste à éliminer rapidement la ou les substances ingérées par lavage gastrique et/ou administration de charbon activé puis à restaurer l'équilibre hydroélectrolytique dans un centre spécialisé jusqu'à normalisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : diurétique du segment cortical de dilution, code ATC : C03BA11 (Système cardiovasculaire).

Mécanisme d'action

L'indapamide est un dérivé sulfamidé à noyau indol, apparenté aux diurétiques thiazidiques sur le plan pharmacologique, qui agit en inhibant la réabsorption du sodium au niveau du segment cortical de dilution. Il augmente l'excrétion urinaire du sodium et des chlorures et, à un moindre degré, l'excrétion du potassium et du magnésium, accroissant de la sorte la diurèse et exerçant une action antihypertensive.

Effets pharmacodynamiques

Les études de phases II et III ont montré, en monothérapie, un effet antihypertenseur se prolongeant pendant 24 heures. Il apparaît à des doses où n'apparaissent que faiblement ses propriétés diurétiques.

Son activité antihypertensive est en rapport avec une amélioration de la compliance artérielle et une diminution des résistances périphériques totales et artériolaires.

L'indapamide réduit l'hypertrophie ventriculaire gauche.

Il existe un plateau de l'effet antihypertenseur des diurétiques thiazidiques et apparentés au-delà d'une certaine dose, tandis que les effets indésirables continuent d'augmenter. En cas d'inefficacité du traitement, ne pas chercher à augmenter les doses.

En outre, il a été démontré, à court, moyen et long terme chez l'hypertendu, que l'indapamide :

- respecte le métabolisme lipidique : triglycérides, LDL-cholestérol et HDL-cholestérol ;
- respecte le métabolisme glucidique, même chez l'hypertendu diabétique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

INDAPAMIDE VIATRIS LP se présente sous une forme à libération prolongée, grâce à un système matriciel avec dispersion du principe actif au sein d'un support permettant une libération ralentie de l'indapamide.

Absorption

La fraction d'indapamide libérée est rapidement et totalement absorbée par le tractus digestif. La prise de nourriture augmente légèrement la vitesse d'absorption, mais n'a pas d'influence sur la quantité de produit absorbée.

Après administration unique, le pic sanguin est atteint 12 heures environ après la prise. La répétition des prises permet de limiter les variations des concentrations sanguines entre deux prises. Il existe une variabilité intra-individuelle.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est de 79 %.

La demi-vie d'élimination plasmatique est de 14 à 24 heures (18 heures en moyenne).

L'état d'équilibre est atteint après 7 jours.

L'administration répétée n'entraîne pas d'accumulation.

Biotransformation

L'élimination est essentiellement urinaire (70 % de la dose) et fécale (22 %), sous forme de métabolites inactifs.

Populations à risque

Les paramètres pharmacocinétiques sont inchangés chez l'insuffisant rénal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les tests réalisés sur l'indapamide n'ont pas montré de propriétés mutagènes ou cancérogènes.

Les doses les plus élevées administrées par voie orale à différentes espèces animales (40 à 8 000 fois la dose thérapeutique) ont montré une exacerbation des propriétés diurétiques de l'indapamide. Les principaux symptômes des études de toxicité aiguë avec l'indapamide administré par voie intraveineuse ou intrapéritonéale sont en relation avec l'activité pharmacologique de l'indapamide, c'est-à-dire bradypnée et vasodilatation périphérique.

Les études de toxicité sur la reproduction ne montrent pas d'embryotoxicité ou de tératogénicité.

La fertilité n'est pas altérée chez les rats, mâles ou femelles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimé :

Silice colloïdale anhydre, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé.

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 30, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE

1, RUE DE TURIN

69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 491 277 8 8: 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 384 269 1 5: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 384 271 6 5: 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 572 249 4 3: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II