

**Notice : Information de l'utilisateur
FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés
(oestradiol et dydrogestérone)**

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.*

Dans cette notice

1. Qu'est ce que le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés ?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est ce que le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

- FEMOSTON 2/10 appartient aux médicaments qui contiennent une combinaison d'œstrogènes et de progestagènes.
Quand la ménopause commence, le corps ne fabrique plus d'œstrogènes. Chez un certain nombre de femmes, cela peut mener à des troubles (comme des bouffées de chaleur). FEMOSTON 2/10 compense le manque d'œstrogènes et atténue les troubles.
Après la ménopause, à cause de la perte d'œstrogènes, de l'ostéoporose peut aussi se manifester. FEMOSTON 2/10 comble la perte d'œstrogènes et réduit l'ostéoporose
- FEMOSTON 2/10 est employé pour le traitement des troubles (comme des bouffées de chaleur) causées par un manque d'œstrogènes chez les femmes ménopausées.
FEMOSTON 2/10 est aussi utilisé pour la prévention de la perte de masse osseuse (ostéoporose) chez les femmes ménopausées qui présentent un risque élevé de fractures osseuses ostéoporotiques et chez lesquelles d'autres produits ne peuvent pas être utilisés à cet effet.

Il n'y a que peu d'expérience chez les femmes de plus de 65 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés ?

N'utilisez pas le FEMOSTON 2/10:

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez une tumeur maligne qui est sensible aux œstrogènes ou s'il y a une suspicion que vous en avez une (p.e. une tumeur de la muqueuse utérine);
- si vous avez des saignements vaginaux dont l'origine n'est pas connue;
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour celle-ci ;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez maintenant un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont l'origine n'est pas connue;
- si vous avez eu récemment ou si vous avez maintenant une obstruction dans une artère, p.e. angine de poitrine (spasme du cœur à la suite d'un manque d'oxygène) ou un infarctus du myocarde;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez actuellement une maladie du foie, vous ne pouvez pas utiliser le FEMOSTON 2/10 tant que la fonction du foie n'a pas encore été rétablie;
- si vous avez un trouble dans la fabrication des pigments rouges du sang (porphyrie);
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'oestradiol ou à la dydrogestérone ou à l'un des autres constituants de FEMOSTON 2/10.

Faites attention avec le Femoston 2/10

Avant de commencer ou de recommencer une thérapie hormonale substitutive (THS), vous devez mettre votre médecin complètement au courant de vos anciennes maladies et de celles de votre famille directe. Vous subirez un examen médical général et gynécologique. Pendant le traitement vous devrez effectuer des contrôles réguliers, incluant un examen des seins. Périodiquement, au moins une fois par an, une évaluation soigneuse des avantages et désavantages de la THS doit être faite pour déterminer si le traitement peut être poursuivi. Si une des affections citées ci-dessous est ou a été d'application pour vous, ou s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une prise précédente d'hormones, vous devez être particulièrement surveillée. C'est pourquoi, avant d'utiliser le FEMOSTON 2/10, vous devez dire à votre médecin que vous avez eu une de ces affections. Si vous utilisez déjà le FEMOSTON 2/10 et que l'affection concernée s'aggrave ou se manifeste de nouveau, vous devez en informer votre médecin. Il s'agit des affections suivantes:

- vous avez une tumeur bénigne de l'utérus (myome de l'utérus);
- vous avez une anomalie dans laquelle la muqueuse de l'utérus se trouve aussi à certaines places en dehors de l'utérus, p.e. dans la cavité pelvienne (endométriose);
- si vous avez eu dans le passé une affection en relation avec un problème de coagulation (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous avez un risque élevé d'en avoir (voir THS et thrombose);

- vous avez un risque élevé d'avoir une tumeur sensible aux œstrogènes, p.e. si un membre de votre famille directe (mère, soeur, ou fille) a un cancer du sein;
- votre tension sanguine est élevée;
- vous avez une maladie du foie, p.e. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique);
- vous avez une maladie du sucre (diabète) avec ou sans troubles des vaisseaux sanguins;
- vous avez des calculs biliaires;
- vous souffrez de migraine ou de forts maux de tête;
- vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire);
- vous avez eu une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez d'asthme;
- vous souffrez d'otosclérose (forme héréditaire de surdité).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de FEMOSTON 2/10 en association avec d'autres médicaments ».

Arrêtez immédiatement l'utilisation de FEMOSTON 2/10 si:

Vous contractez une des affections citées sous « N'utilisez pas FEMOSTON 2/10... », ou si une des situations suivantes se présente:

- vous attrapez une hépatite ou le fonctionnement de votre foie se détériore;
- votre tension sanguine augmente brusquement beaucoup;
- vous avez pour la première fois des maux de tête de type migraineux;
- vous devenez enceinte.

Attention: FEMOSTON 2/10 n'est pas une pilule contraceptive.

Quels sont les risques lors de l'utilisation de FEMOSTON 2/10?

Croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

L'emploi de longue durée d'œstrogènes sans ajout de progestagènes augmente le risque de croissance anormale et de cancer de la muqueuse de l'utérus chez les femmes ayant un utérus. Pour diminuer ce risque, il est nécessaire que les œstrogènes soient utilisés en association avec des comprimés de progestagènes au moins 12 jours de chaque mois.

Pertes de sang de temps en temps

Pendant les premiers mois du traitement des saignements vaginaux irréguliers peuvent se produire (hémorragies de rupture). Si ces hémorragies de rupture se produisent encore quelques mois après le début du traitement ou commencent seulement après quelques mois, votre médecin doit chercher quelle en est l'origine.

THS et cancer du sein

Des études ont montré que le risque de cancer du sein est augmenté chez les femmes qui, durant quelques années, ont utilisé des œstrogènes ou des combinaisons œstrogènes-progestagènes. Le risque augmente avec la durée du traitement par la THS et semble de nouveau diminuer jusqu'au niveau de départ pendant les cinq ans qui suivent l'arrêt de la THS.

Les femmes qui utilisent une THS combinée ont un risque légèrement plus élevé de cancer du sein que les femmes qui utilisent seulement des œstrogènes.

Votre médecin vous expliquera pour quelles anomalies constatées à vos seins vous devez le consulter.

Les préparations combinées peuvent augmenter la densité des images mammographiques. Cela peut être gênant pour la détection radiologique du cancer du sein.

THS et thrombose veineuse

Il ressort des études que les femmes qui utilisent la THS ont un risque deux à trois fois plus grand d'avoir une thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine des jambes, poumons ou ailleurs dans le corps) que les femmes qui n'utilisent pas de THS. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 3 cas de thrombose veineuse arrivent dans la tranche d'âges de 50 à 59 ans et 8 dans la tranche d'âges de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1000 femmes en bonne santé qui utilisent la THS, il y a environ 4 cas en plus de thrombose veineuse dans la tranche d'âges de 50 à 59 ans et environ 9 dans la tranche d'âges de 60 à 69 ans. Ce risque supplémentaire est le plus élevé durant la première année de l'emploi de la THS.

Le risque de thrombose veineuse est plus grand:

- si vous avez eu précédemment une thrombose veineuse ou si vous avez un trouble de la coagulation;
- si vous avez un surpoids important;
- s'il y a des cas de thrombose veineuse dans votre famille directe;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire).

On ne sait pas avec certitude si le fait d'avoir des varices conduit à un risque plus grand de thrombose veineuse.

Si une de ces situations est d'application pour vous ou l'a été dans le passé ou en cas d'avortements spontanés répétés, un examen doit d'abord être fait pour exclure une prédisposition à la thrombose veineuse. Jusqu'à ce que cela ait été fait ou avant qu'un traitement avec un anticoagulant n'ait été commencé, le traitement avec la THS est contre-indiqué. Si vous utilisez déjà un anticoagulant, les avantages et les inconvénients de la THS doivent être soigneusement pesés.

Il y a aussi des situations où le risque de thrombose veineuse est temporairement élevé:

- après un accident;
- lors de grosses interventions chirurgicales;
- si pendant une longue période, vous ne pouvez que peu bouger (par exemple si vous devez observer un repos au lit).

Dans ces situations, il peut être nécessaire que vous arrêtiez temporairement - éventuellement déjà 4-6 semaines avant une opération - l'utilisation de FEMOSTON 2/10. C'est pourquoi mettez votre médecin traitant au courant que vous utilisez la THS si une des situations citées ci-dessus se présente.

Si pendant l'utilisation de FEMOSTON 2/10 vous contractez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, vous devez directement arrêter la prise de FEMOSTON 2/10. **Informez directement votre médecin de chaque trouble qui peut indiquer une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, comme un gonflement douloureux d'une de vos jambes, une douleur soudaine dans la poitrine, ou un essoufflement.**

THS et affections des artères coronaires du coeur

Il ressort de deux grandes études avec une certaine sorte de THS (œstrogènes conjugués combinés avec acétate de médroxyprogestérone) que le risque de maladies cardio-vasculaires pendant la première année de l'emploi de THS avait augmenté. On n'est pas encore certain que cela vaut aussi pour d'autres sortes de médicaments utilisés pour la THS.

THS et accident vasculaire cérébral

Il ressort d'une étude avec une certaine sorte de THS (œstrogènes conjugués combinés avec acétate de médroxyprogestérone) que le risque d'accident vasculaire cérébral pendant l'emploi de cette THS était augmenté. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 3 cas d'accident vasculaire cérébral apparaissent dans les âges de 50 à 59 ans et 11 dans les âges de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1000 femmes en bonne santé qui utilisent la THS, environ un cas en plus d'accident vasculaire cérébral apparaîtra dans les âges de 50 à 59 ans et environ 4 dans les âges de 60 à 69 ans. Il n'est pas clair si cela vaut aussi pour d'autres sortes de médicaments de THS.

THS et cancer de l'ovaire

Dans certaines études on mentionne un risque accru de cancer de l'ovaire chez des femmes sans utérus qui utilisent des œstrogènes pendant plus de 5 à 10 ans. Le risque de cancer de l'ovaire lors de l'emploi pendant une longue durée d'œstrogènes combinés avec des progestagènes n'est pas connu.

THS et autres affections

- L'emploi de FEMOSTON 2/10 peut mener à l'accumulation de liquide dans le corps. C'est pourquoi si le fonctionnement de votre cœur ou de vos reins est perturbé, vous devez être particulièrement suivie pendant l'emploi de FEMOSTON 2/10.
- Dans certains cas la teneur en graisse du sang peut monter fortement pendant l'emploi d'œstrogènes et dans de rares cas mener à une inflammation du pancréas. Si vous avez un taux de graisse gravement augmenté dans votre sang (hypertriglycémie), vous devez donc être spécialement suivie pendant l'emploi de FEMOSTON 2/10.

Utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments diminuent l'activité de FEMOSTON 2/10. Cela peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Il s'agit des médicaments suivants:

- médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine);
- médicaments contre la tuberculose (rifampicine, rifabutine);
- médicaments antiinfectieux (névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicine)
- les médicaments à base de plantes qui contiennent du millepertuis (*hypericum perforatum*) peuvent diminuer l'activité de FEMOSTON 2/10;

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Aliments et boissons

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et Allaitement

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas utiliser le FEMOSTON 2/10. Si vous devenez enceinte pendant l'emploi de FEMOSTON 2/10, vous devez arrêter immédiatement le traitement. Si vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser le FEMOSTON 2/10.

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

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Le FEMOSTON 2/10 n'a aucun effet sur les capacités à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de FEMOSTON 2/10

Ce médicament contient du lactose (un sucre). Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés:

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez chaque jour environ au même moment un comprimé FEMOSTON 2/10.

Si pour cela vous utilisez un médicament de THS combiné séquentiel (un médicament en 2-phases avec 2 différentes sortes de comprimés ou emplâtres), vous devez commencer avec FEMOSTON 2/10 le jour après le dernier comprimé ou emplâtre de votre médicament de THS actuel, à moins que votre médecin le prescrive autrement.

Si le FEMOSTON 2/10 est le premier médicament de THS que vous allez utiliser ou si vous utilisez déjà un médicament de THS continu combiné (une seule sorte de comprimés ou emplâtres pour 28 jours), vous pouvez décider vous-même quel est le meilleur jour pour commencer.

Si vous utilisez FEMOSTON 2/10 pour le traitement de plaintes de la ménopause et que vous remarquez que FEMOSTON 2/10 agit trop fort ou trop peu, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser le FEMOSTON 2/10. Il est important que vous vous y teniez. N'arrêtez pas le traitement prématurément, discutez en d'abord avec votre médecin.

Vous devez périodiquement, au moins tous les ans, réévaluer avec votre médecin si vous avez encore toujours besoin d'un traitement œstrogène.

Si vous avez pris plus de FEMOSTON 2/10 que vous n'auriez dû :

Il y a peu de risques pour que ce médicament vous fasse du mal.

Si vous avez pris trop de FEMOSTON 2/10, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre FEMOSTON 2/10 :

Si vous avez oublié un comprimé, vous pouvez continuer votre traitement avec le comprimé suivant, sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez jamais une double dose de FEMOSTON 2/10 pour rattraper la dose oubliée. Si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous pouvez avoir un saignement.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par FEMOSTON 2/10 est arrêté :

Vous pouvez avoir un saignement.

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

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, le FEMOSTON 2/10 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquemment (entre 1 et 10% des patientes) rapportés sont céphalées, migraine, nausées, douleurs abdominales, gonflement, crampes dans les jambes, mastalgie, sensibilité des seins à la palpation, des saignements de rupture et spotting, douleurs pelviennes, asthénie, augmentation/diminution du poids.

Tableau présentant les effets indésirables classés par fréquence avec laquelle ils sont rapportés :

Système d'organes	Effets indésirables fréquents >1/100 ; < 1/10	Effets indésirables peu fréquents > 1/1000 ; <1/100	Effets indésirables rares: > 1/10 000 ; < 1/1000	Effets indésirables très rares: < 1/10 000, y compris cas isolés
Infections et infestations		Candidose vaginale		
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées		Augmentation de la taille du leiomyome		
Affections hématologiques et du système lymphatique				Anémie hémolytique
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité
Affections psychiatriques		Dépression, changements dans la libido, nervosité		
Affections du système nerveux	Maux de tête, migraine	Vertiges		Chorée
Affections oculaires			Intolérance aux lentilles de contact, accentuation de la courbure de la cornée	
Affections cardiaques				Infarctus du myocarde
Affections vasculaires		Occlusion d'un vaisseau sanguin		Accident vasculaire
Affections gastro-intestinales	Nausées, douleurs abdominales, gonflement			Vomissements
Affections hépatobiliaires		Maladie de la vésicule biliaire	Perturbations des fonctions hépatiques parfois accompagnées d'asthénie ou de malaise, de jaunisse et de douleurs abdominales	

Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réactions cutanées allergiques, éruption, urticaire, prurit		Chloasma ou mélasma qui peut persister lorsque la prise du médicament est interrompue, érythème polymorphe, érythème noueux, purpura vasculaire, angioedème
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Crampes dans les jambes	Mal au dos		
Affections des organes de reproduction et du sein	Mastalgie (douleur dans les glandes mammaires), sensibilité des seins à la palpation, des saignements de rupture et spotting, douleurs pelviennes	Changement de l'érosion cervicale et du degré de sécrétion cervicale, dysménorrhée	Gonflement des seins, symptômes de type prémenstruel	
Affections congénitales, familiales et génétiques				Aggravation de la porphyrie (affection héréditaire due à l'accumulation de porphyrine)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie	Œdème périphérique		
Investigations	Augmentation/ diminution du poids			

Les effets indésirables dont il est connu qu'ils peuvent survenir lors de l'emploi de THS sont les suivants :

- tumeurs bénignes et malignes influencées par les hormones œstrogènes, par exemple cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre);
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral (AVC);
- affections de la vésicule biliaire;
- affections de la peau, comme:
 - chloasma (taches pigmentées jaune brun, appelées également taches de grossesse);
 - érythème multiforme (forme d'éruption où il existe aussi des nodules, des vésicules, ou une rétention de liquide);
 - érythème noueux (forme d'éruption avec des nodules bleu rouge douloureux);
 - purpura vasculaire (petits points d'hémorragies dans la peau);

- symptômes de démence;
- chez les femmes qui utilisent une THS il arrive plus souvent une thrombose veineuse et une embolie pulmonaire que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS. Pour plus d'information, voir "N'utilisez pas FEMOSTON 2/10 ..." et "THS et thrombose veineuse" dans la rubrique 2 ;
- chez les femmes qui utilisent une THS, le risque de cancer du sein est un peu plus élevé et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y en a environ 32 dans la tranche d'âges de 50-64 ans qui auront un cancer du sein. On estime que, pour 1000 femmes qui emploient la THS pendant 5 ans ou l'ont employée récemment, il y a environ 2 à 6 cas supplémentaires de cancer du sein. Si la THS est utilisée pendant 10 ans, cette augmentation peut atteindre jusqu'à environ 5 à 19 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein n'est pas dépendant de l'âge auquel vous avez commencé le traitement THS (à condition que vous ayez commencé la THS à un âge compris entre 45 et 65 ans). Pour plus d'informations, voir « N'utilisez pas FEMOSTON 2/10 ... » et « THS et cancer du sein » sous la rubrique 2;
- Chez les femmes qui ont un utérus et qui utilisent une THS contenant uniquement un œstrogène, le risque de cancer de la muqueuse utérine est augmenté et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur les 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y a environ 5 femmes dans la tranche d'âge de 50-65 ans qui auront un cancer de l'utérus. En fonction de la durée et de l'importance de la dose, on estime que, pour 1000 femmes qui utilisent seulement un œstrogène, il y a environ 10-60 cas supplémentaires de cancer de la muqueuse de l'utérus. Si un progestagène est utilisé en même temps, ce risque est en grande partie évité.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver le FEMOSTON 2/10, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. - Conserver à température ambiante (15 - 25°C).

Ne pas utiliser FEMOSTON 2/10 après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires

Que contient FEMOSTON 2/10

Les substances actives sont: oestradiol et dydrogestérone

14 comprimés pelliculés contiennent 2 mg d'oestradiol (comprimés rouge brique) et 14 comprimés pelliculés contiennent 2 mg d'oestradiol et 10 mg de dydrogestérone (comprimés jaunes).

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé pelliculé : lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage rouge brique
(pour 2 mg d'oestradiol) :

Opadry OY-6957

Hypromellose

Macrogol 400

Talc

Oxide de fer rouge, jaune, noir (E172)

Dioxyde de titane (E171)

Pelliculage jaune

(pour 2 mg d'oestradiol
+ 10 mg de dydrogestérone) :

Opadry OY-02B22764

Hypromellose

Macrogol 400

Talc

Oxide de fer jaune (E172)

Dioxyde de titane (E171)

Qu'est-ce que FEMOSTON 2/10 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible comme comprimé pelliculé dans des emballages calendrier de 28 ou 3 x 28 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC-Al.

Il est possible que toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

ABBOTT S.A.

14, Av. Einstein

BE-1300 WAVRE

Fabricant:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA OLST

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché:

BE 173336

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ABBOTT S.A.

14, Av. Einstein

B-1300 Wavre

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de 12/2013.

B. La date de l'approbation de la notice est 04/2014.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé:

Traitement en cas de surdosage:

Il n'existe aucun antidote spécifique et tout traitement ultérieur doit être symptomatique.

Pas de traitement spécifique ou symptomatique est nécessaire, ni pour les adultes, ni pour les enfants.