

Notice : Information de l'utilisateur

Prégabaline Sandoz GmbH 25 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 50 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 75 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 100 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 150 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 200 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 225 mg, gélule
Prégabaline Sandoz GmbH 300 mg, gélule
Prégabaline

Veuillez 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 Prégabaline Sandoz GmbH et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prégabaline Sandoz GmbH
3. Comment prendre Prégabaline Sandoz GmbH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Prégabaline Sandoz GmbH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prégabaline Sandoz GmbH et dans quel cas est-il utilisé ?

Prégabaline Sandoz GmbH appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

Épilepsie : Prégabaline Sandoz GmbH est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Prégabaline Sandoz GmbH pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Prégabaline Sandoz GmbH en association à votre traitement actuel. Prégabaline Sandoz GmbH ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Prégabaline Sandoz GmbH est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG). Les symptômes du TAG comportent une anxiété excessive prolongée et une inquiétude difficiles à contrôler. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énerverment, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des trous de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prégabaline Sandoz GmbH ?

Ne prenez jamais Pregabalin Sandoz GmbH

Si vous êtes allergique à la prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prégabaline Sandoz GmbH.

- Quelques patients prenant de la prégabaline ont fait état de symptômes évocateurs d'une réaction allergique. Il s'agissait d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que d'un rash cutané diffus. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une de ces réactions.
- La prégabaline a été associée à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitué aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- Prégabaline Sandoz GmbH peut faire apparaître une vision trouble ou une perte de la vue ou d'autres modifications de la vue, la plupart desquelles étant transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision.
- Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut être nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabaline.
- Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.
- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline; ces patients étaient pour la plupart âgés et présentaient des problèmes cardiovasculaires. **Avant de prendre ce médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez déjà eu des maladies cardiaques dans le passé.**
- Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline. Si au cours de votre traitement par Prégabaline Sandoz GmbH, vous observez une diminution de votre miction, vous devez informer votre médecin car l'arrêt de votre traitement peut améliorer ces troubles.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que Prégabaline Sandoz GmbH ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.
- Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque Prégabaline Sandoz GmbH est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certaines classes de médicaments contre la douleur). Informez votre médecin si vous souffrez de constipation, en particulier si vous êtes sujet à ce problème.
- Avant de prendre ce médicament vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'alcoolisme, d'abus de médicament ou de dépendance. Ne prenez pas davantage de médicaments que la dose prescrite.
- Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise de prégabaline ou peu après l'arrêt du traitement. En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.
- Des cas de modification de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant de la prégabaline et présentant des facteurs favorisant. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves y compris les maladies du foie ou des reins.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. La prégabaline ne doit donc pas être utilisée dans cette population.

Autres médicaments et Prégabaline Sandoz GmbH

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

Prégabaline Sandoz GmbH et d'autres médicaments peuvent avoir un effet l'un sur l'autre (il s'agit d'une interaction). Pris avec certains autres médicaments, Prégabaline Sandoz GmbH peut potentialiser les effets indésirables observés avec ces médicaments, y compris l'insuffisance respiratoire et le coma. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si Prégabaline Sandoz GmbH est pris en même temps que des médicaments contenant :

de l'oxycodone – (utilisé pour traiter la douleur)
du lorazépam – (utilisé pour traiter l'anxiété)
de l'alcool.

Prégabaline Sandoz GmbH peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

Prégabaline Sandoz GmbH avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gélules de Prégabaline Sandoz GmbH peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

La prise simultanée de Prégabaline Sandoz GmbH et d'alcool n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

Prégabaline Sandoz GmbH ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prégabaline Sandoz GmbH peut entraîner des étourdissements, de la somnolence et une diminution de la concentration. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni vous engager dans des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

3. Comment prendre Prégabaline Sandoz GmbH ?

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.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Prégabaline Sandoz GmbH est destiné à la voie orale uniquement.

Épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.
- Votre médecin vous dira si vous devez prendre Prégabaline Sandoz GmbH deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Prégabaline Sandoz GmbH une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

En cas de trois prises par jour, prenez Prégabaline Sandoz GmbH une fois le matin, une fois le midi et

une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de Prégabaline Sandoz GmbH est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Prégabaline Sandoz GmbH normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau.

Continuez à prendre Prégabaline Sandoz GmbH jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Prégabaline Sandoz GmbH que vous n'auriez dû

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte ou votre flacon de gélules de Prégabaline Sandoz GmbH avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus de Prégabaline Sandoz GmbH que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Prégabaline Sandoz GmbH

Il est important de prendre vos gélules de Prégabaline Sandoz GmbH de façon régulière aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme convenu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prégabaline Sandoz GmbH

N'arrêtez pas votre traitement par Prégabaline Sandoz GmbH sauf si le médecin vous le demande. Si votre traitement est arrêté, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive pendant 1 semaine minimum.

Après l'arrêt d'un traitement à long terme ou à court terme par Prégabaline Sandoz GmbH, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, une sensation d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Ces symptômes peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Prégabaline Sandoz GmbH est administré pendant une période prolongée.

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 indésirables éventuels ?

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

Très fréquents : susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10

- étourdissements, somnolence, maux de tête

Fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- augmentation de l'appétit
- sensation d'euphorie, état confusionnel, désorientation, diminution de la libido, irritabilité
- troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements,

- difficulté à parler, sensation de picotement, engourdissement, sédation, léthargie, insomnie, fatigue, sensations anormales
- vision floue, vision double
- vertiges, troubles de l'équilibre, chutes
- sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulences, diarrhée, nausées, ballonnement
- troubles de l'érection
- gonflement du corps y compris des extrémités
- sensation d'ivresse, troubles de la marche
- prise de poids
- crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
- mal de gorge

Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
- modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crise de panique, apathie, agression, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée
- troubles de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncope, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise
- yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux
- troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur, insuffisance cardiaque
- rougeur de la face, bouffées de chaleur
- difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale
- augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
- transpiration, rash cutané, frissons, fièvre
- contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque
- douleur dans les seins
- miction difficile ou douloureuse, incontinence
- sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine
- modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)
- hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements
- douleurs menstruelles
- froideur des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, éclat visuel, perte de la vue
- dilatation des pupilles, strabisme
- sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue
- inflammation du pancréas
- difficultés à avaler

- mouvement lent ou réduit du corps
- difficultés à écrire correctement
- accumulation de liquide dans l'abdomen
- liquide dans les poumons
- convulsions
- modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur
- lésion musculaire
- écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme
- interruption des règles
- insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire
- diminution du nombre de globules blancs
- comportement anormal
- réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux [kératite], et une réaction cutanée grave qui se manifeste par une éruption, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur)
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).

Très rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- insuffisance hépatique
- hépatite (inflammation du foie).

En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre peau devient rouge et commence à former des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabaline et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Prégabaline Sandoz GmbH ?

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 la plaquette, le flacon ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon en PEHD : utiliser dans les 6 mois après la première ouverture.

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 Prégabaline Sandoz GmbH

- La substance active est la prégabaline. Chaque gélule contient 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de prégabaline.
- Les autres composants sont : l'amidon de maïs pré-gélatinisé, l'amidon de maïs, le talc, la gélatine, le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer jaune (E172) (pour tous les dosages sauf 150 mg), l'oxyde de fer rouge (E172) (pour tous les dosages sauf 50 mg et 150 mg), l'oxyde de fer noir (E172) (uniquement pour les dosages de 25 mg et 300 mg).

Qu'est-ce que Prégabaline Sandoz GmbH et contenu de l'emballage extérieur

25 mg gélules	Partie supérieure et partie inférieure opaques de couleur jaune-brun pâle, gélule de taille 4 (14,3 mm x 5,3 mm) remplie d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
50 mg gélules	Partie supérieure et partie inférieure opaques de couleur jaune clair, gélule de taille 3 (15,9 mm x 5,8 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
75 mg gélules	Partie supérieure opaque de couleur rouge et partie inférieure opaque de couleur blanche, gélule de taille 4 (14,3 mm x 5,3 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
100 mg gélules	Partie supérieure et partie inférieure opaques de couleur rouge, gélule de taille 3 (15,9 mm x 5,8 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
150 mg gélules	Partie supérieure et partie inférieure opaques de couleur blanche, gélule de taille 2 (18,0 mm x 6,4 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
200 mg gélules	Partie supérieure et partie inférieure opaques de couleur orange pâle, gélule de taille 1 (19,4 mm x 6,9 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
225 mg gélules	Partie supérieure opaque de couleur orange pâle et partie inférieure opaque de couleur blanche, gélule de taille 1 (19,4 mm x 6,9 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.
300 mg gélules	Partie supérieure opaque de couleur rouge et partie inférieure opaque de couleur jaune-brun pâle, gélule de taille 0 (21,7 mm x 7,6 mm) remplie d'une d'une poudre de couleur blanche à presque blanche.

Prégabaline Sandoz GmbH est disponible dans les présentations suivantes :

Plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium conditionnées dans une boîte.

Plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium pour délivrance à l'unité conditionnées dans une boîte.

Flacon en PEHD avec bouchon à vis en PP conditionné dans une boîte.

Gélules de 25 mg :

Boîtes contenant 14, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 56 x 1, 84 x 1 ou 100 x 1 gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Boîtes contenant 200 gélules en flacon en PEHD.

Gélules de 50 mg :

Boîtes contenant 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 84 x 1 gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Boîtes contenant 200 gélules en flacon en PEHD.

Gélules de 75 mg :

Boîtes contenant 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 14, 56, 84, 100 ou 210 (3 x 70) gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Boîtes contenant 100, 200 ou 250 gélules en flacon en PEHD.

Gélules de 100 mg :

Boîtes contenant 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 84 ou 100 gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Gélules de 150 mg :

Boîtes contenant 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 56, 84, 100 ou 210 (3 x 70) gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Boîtes contenant 100, 200 ou 250 gélules en flacon en PEHD.

Gélules de 200 mg :

Boîtes contenant 21, 28, 84 ou 100 gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 84 ou 100 gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Gélules de 225 mg :

Boîtes contenant 14, 56, 70, 84, 100 ou 120 gélules en plaquettes.

Gélules de 300 mg :

Boîtes contenant 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) ou 120 (2 x 60) gélules en plaquettes.

Boîtes contenant 56, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) ou 210 (3 x 70) gélules en plaquettes pour délivrance à l'unité.

Boîtes contenant 100, 200 ou 250 gélules en flacon en PEHD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Autriche

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovénie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

България

ТП Сандоз

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: + 359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Malta

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
National Road No 1 (12th klm)
GR-144 51, Metamorphosis, Athens
Greece
Tel.: +30 210 2811 712

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, N°56
28033 Madrid
Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mriehel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Phone: +351 21 924 19 11

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
București

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γιλντίζ 31, 3042
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d..d Pārstāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: + 421 2 48 200 600
info@sandoz.sk

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Limited
Frimley Business Park
Camberley, GU16 7SR, UK
Tel: + 44 1276 698020
uk.regaffairs@sandoz.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.