

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

EVISTA 60 mg gefilmcoate tabletten raloxifenehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is EVISTA en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u EVISTA inneemt.
3. Hoe wordt EVISTA ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EVISTA.
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS EVISTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

EVISTA behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen genaamd Selectieve Oestrogeen Receptor Modulators (SERMs). Wanneer een vrouw de overgang (= menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid vrouwelijk geslachtshormoon omlaag. EVISTA bootst sommige van de nuttige effecten van oestrogeen na de overgang na.

EVISTA wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de overgang en ter voorkoming van osteoporose. EVISTA verlaagt het risico van wervelbreuken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Het is niet aangetoond dat EVISTA het risico van heupfracturen verlaagt.

Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt - deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de overgang. Hoewel er in het begin geen klachten hoeven te zijn, vergroot osteoporose de kans op botbreuken, met name in uw wervelkolom, heupen en polsen, en kan het rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EVISTA INNEEMT

Neem EVISTA niet in:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor raloxifene of voor één van de andere bestanddelen van EVISTA.
- Als de mogelijkheid nog bestaat dat u zwanger wordt, zou EVISTA schade kunnen toebrengen aan uw ongeboren kind.
- Als u behandeld wordt of behandeld bent geweest voor bloedstolsels (diep-veneuze trombose, longembolie of trombose in de ader van het netvlies).

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor raloxifene of voor één van de andere bestanddelen van EVISTA.
- Als u een leverziekte heeft (bijvoorbeeld levercirrose, een lichte leverfunctiestoornis of geelzucht).
- Als u onverklaarde vaginale bloedingen heeft. Dit moet door uw arts onderzocht worden (zie volgende paragraaf).
- Als u op dit moment baarmoederkanker heeft omdat er onvoldoende ervaring is in het gebruik van EVISTA bij vrouwen met deze ziekten.
- Als u ernstige nierfunctieproblemen heeft.

Wees extra voorzichtig met EVISTA:

De volgende punten zijn redenen waarom dit geneesmiddel niet geschikt kan zijn voor u. Wanneer een van deze op u van toepassing is, praat u dan met uw dokter voordat u dit geneesmiddel neemt.

- Als u immobiel bent voor enige tijd, zoals het aan een rolstoel gebonden zijn, noodzakelijke ziekenhuisopname, of in bed moeten blijven terwijl u herstelt van een operatie, of een onverwachte ziekte.
- Als u orale oestrogeentherapie krijgt.
- Als u borstkanker heeft, omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van EVISTA bij vrouwen met deze ziekte.
- Indien u een CVA (bijvoorbeeld beroerte) heeft gehad, of indien uw arts u verteld heeft dat u een hoog risico heeft om er één te krijgen.

Het is onwaarschijnlijk dat EVISTA vaginale bloedingen kan veroorzaken. Elke vaginale bloeding gedurende de behandeling met EVISTA is dus onverwacht. U dient dit door uw dokter te laten onderzoeken.

EVISTA heeft geen invloed op postmenopauzale symptomen zoals opvliegingen.

EVISTA verlaagt het totale cholesterol en LDL (“slechte”) cholesterol. Het verandert de triglyceriden of HDL (“goede”) cholesterol in het algemeen niet. Als u echter in het verleden oestrogenen hebt gebruikt en extreme verhogingen van triglyceriden hebt gehad, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u EVISTA gaat gebruiken.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Indien u digitalisgeneesmiddelen gebruikt voor uw hart of antistollingsmiddelen zoals warfarine om uw bloed te verdunnen, kan het nodig zijn dat uw dokter uw dosering voor deze geneesmiddelen aanpast.

Vertel uw arts wanneer u cholestyramine gebruikt, dat voornamelijk wordt gebruikt als lipidenverlagend geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

EVISTA is alleen voor gebruik door vrouwen na de overgang en dient niet genomen te worden door vrouwen die nog steeds een baby zouden kunnen krijgen. EVISTA zou uw ongeboren kind kunnen schaden.

Neem geen EVISTA in de periode van borstvoeding omdat het in uw moedermelk kan worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van EVISTA zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van EVISTA:

Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor lactose, een soort suiker, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT EVISTA INGENOMEN

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering is 1 tablet per dag. Het maakt niet uit op welk moment van de dag u uw tablet inneemt, maar het innemen iedere dag op hetzelfde tijdstip helpt u de tablet niet te vergeten. U kunt het innemen met of zonder voedsel.

De tabletten zijn voor orale toediening.

Slik de tablet in zijn geheel in. Als u dat wenst kunt u er een glas water bij drinken.

Uw dokter zal u vertellen hoe lang u dient door te gaan EVISTA te gebruiken. De dokter kan ook adviseren om calciumsuppletie en vitamine D suppletie te gebruiken.

Als u stopt met het innemen van EVISTA

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten EVISTA in te nemen

Neem een tablet in zodra u zich het herinnert, en ga dan door zoals voorheen.

Wat u moet doen als u meer van EVISTA heeft ingenomen dan u zou mogen

Vertel het uw dokter of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan EVISTA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meerderheid aan bijwerkingen die gezien zijn met EVISTA zijn mild geweest.

De meest voorkomende bijwerkingen (die optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Opvliegingen (vaatverwijding)
- Griepachtige verschijnselen

Vaak voorkomende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn:

- Beenkrampen
- Gezwollen handen, voeten en benen (perifere vochtophoping)
- Galstenen.

Soms optredende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Verhoogd risico op bloedstolsels in de benen (diep-veneuze trombose)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de longen (longembolie)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de ogen (trombose in de ader van het oognetvlies)
- Rode en pijnlijke huid rond de ader (oppervlakkige ontsteking van de ader)

Zeer zelden optredende bijwerkingen (die optreden bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers) zijn:

- Huiduitslag
- Maag-darm symptomen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en een gestoorde spijsvertering
- Verhoogde bloeddruk
- Afname van het aantal bloedplaatjes
- Bloedstolsel in een slagader; dat kan bijvoorbeeld leiden tot een beroerte
- Hoofdpijn, waaronder migraine
- Milde symptomen van de borsten zoals pijn aan de borsten, opgezette borsten en gevoelige borsten.

In zeldzame gevallen kunnen bloedspiegels van leverenzymen worden verhoogd gedurende de behandeling met EVISTA.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U EVISTA

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik EVISTA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat EVISTA

- Het werkzame bestanddeel is raloxifenehydrochloride. Elke tablet bevat 60 mg raloxifenehydrochloride, overeenkomend met 56 mg raloxifene.
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: Povidon, polysorbaat 80, watervrij lactose, lactose-monohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat.
Tabletcoating: Titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400, carnauba-was.
Inkt: Schellak, propyleenglycol, indigokarmijn (E132).

Hoe ziet EVISTA er uit en de inhoud van de verpakking

EVISTA zijn witte, ovale, gefilmcoate tabletten met indruk van het nummer "4165". Ze zijn verpakt in strips of in plastic flacons. De stripverpakkingen bevatten 14, 28 of 84 tabletten. De flacons bevatten 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in ieder land in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, D-81379 Munich, Duitsland.

Fabrikant

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanje.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

Медис, д.о.о., Словения
Тел. +386 1 589 69 00

Česká republika

Meda Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 064 201

Danmark

Meda AS
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 7808 0

Eesti

MediNet International Ltd.
Tel: +372 6261 025

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Αίλλυ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

Ireland

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Ísland

Meda AB, Svíþjóð
Simi: +46-(0) 8 630 19 00

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

MediNet International Ltd.
Tel: +371 67 805 140

Lietuva

MediNet International Ltd.
Tel. +370 5 2688 490

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Goodwill Pharma Kft.
Tel: +36 62 443 571

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Meda A/S
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 697 71 00

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Medis, d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenská republika

Meda Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland

Meda Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Tel: +46-(0) 8 630 19 00

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EVISTA 60 mg comprimés pelliculés chlorhydrate de raloxifène

Veillez 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 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 qu'EVISTA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EVISTA
3. Comment prendre EVISTA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EVISTA
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QU'EVISTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

EVISTA appartient à une famille de médicaments non hormonaux appelés Modulateurs Sélectifs de l'Activation des Récepteurs aux Œstrogènes (MoSARE ou SERM, abréviation anglo-saxonne). Lorsqu'une femme est ménopausée, les taux d'œstrogènes, hormones sexuelles féminines, chutent. EVISTA reproduit certains des effets bénéfiques des œstrogènes après la ménopause.

EVISTA est utilisé pour traiter et prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. EVISTA diminue le risque de fractures vertébrales chez les femmes ménopausées ostéoporotiques. Une diminution du risque de fractures de hanche n'a pas été démontrée.

L'ostéoporose est une maladie qui rend les os minces et fragiles, et qui est particulièrement fréquente chez les femmes après la ménopause. Bien qu'il puisse n'y avoir aucun symptôme au début, l'ostéoporose augmente chez vous le risque de fracture, notamment de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets, et peut entraîner des douleurs du dos, une diminution de la taille, et une voussure du dos.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EVISTA

Ne prenez jamais EVISTA :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au raloxifène ou à l'un des autres composants contenus dans EVISTA.
- Si vous êtes encore susceptible de tomber enceinte, EVISTA peut nuire au fœtus.
- Si vous êtes actuellement traitée ou si vous avez été traitée pour une thrombose (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire ou thrombose veineuse rétinienne).
- Si vous avez une maladie du foie (exemples de maladie du foie : cirrhose, insuffisance hépatique modérée ou jaunisse).

- Si vous avez des saignements vaginaux non expliqués. Ils devront être explorés par votre médecin.
- Si vous avez un cancer évolutif de l'utérus, car il n'y a pas suffisamment de données chez les femmes ayant ce type de maladie.
- Si vous avez une maladie rénale grave.

Faites attention avec EVISTA:

Les cas suivants décrivent des situations où ce médicament pourrait ne pas vous convenir. Si l'une d'elles s'applique à votre cas, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement.

- Si vous êtes immobilisée pour un certain temps, par exemple immobilisation dans un fauteuil roulant, nécessité d'hospitalisation ou d'immobilisation au lit à la suite d'une opération ou d'une maladie imprévue.
- Si vous recevez des œstrogènes par voie orale.
- Si vous souffrez d'un cancer du sein, l'expérience concernant l'utilisation d'EVISTA chez les femmes atteintes de cette maladie étant insuffisante.
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (par exemple une attaque cérébrale) ou si votre médecin vous a dit que vous aviez un risque élevé d'en avoir un.

Il est peu probable qu'EVISTA entraîne des saignements. En conséquence, tout saignement vaginal en cours de traitement est considéré comme un effet inattendu. Vous devez consulter votre médecin pour en déterminer l'origine.

EVISTA ne traite pas les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur.

EVISTA diminue le cholestérol total et le LDL (« mauvais ») cholestérol. En général, il ne modifie pas les triglycérides ou le HDL (« bon ») cholestérol. Cependant, si vous avez pris des œstrogènes par le passé et s'ils ont entraîné une augmentation importante des triglycérides, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre EVISTA.

Prises d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez des digitaliques pour votre cœur ou des anticoagulants comme la warfarine pour fluidifier le sang, votre médecin pourrait être amené à modifier les doses de ces médicaments.

Si vous prenez de la cholestyramine, principalement utilisée comme médicament hypolipémiant, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement

EVISTA doit être utilisé exclusivement par les femmes ménopausées et ne doit pas être pris par des femmes susceptibles d'avoir des enfants. Ne prenez pas EVISTA si vous allaitez, car il peut passer dans le lait maternel. EVISTA peut nuire au fœtus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

EVISTA n'a pas d'effet connu sur la vigilance lors de la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants d'EVISTA

Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérante au lactose, qui est un type de sucre, contactez-le avant de prendre Evista.

3. COMMENT PRENDRE EVISTA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est de 1 comprimé par jour. L'heure à laquelle vous prenez votre médicament n'a pas d'importance, mais si vous le prenez à la même heure chaque jour, cela pourra vous éviter de l'oublier. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture.

Les comprimés sont destinés à une administration orale.

Avalez le comprimé entier. Si vous le souhaitez, vous pouvez le prendre avec un verre d'eau.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre EVISTA. Le médecin peut également vous conseiller de prendre un complément de calcium et de vitamine D.

Si vous arrêtez de prendre EVISTA

Parlez-en d'abord avec votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre EVISTA

Prenez un comprimé dès que vous vous en rendez compte, puis continuez comme auparavant.

Si vous avez pris plus d'EVISTA que vous n'auriez dû

Informez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, EVISTA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables observés avec EVISTA ont été en majorité peu sévères.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 10) sont :

- bouffées de chaleur (vasodilatation)
- syndrome grippal

Les effets indésirables fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 100 et moins d'1 patient sur 10) sont:

- crampes dans les jambes
- gonflement des mains, des pieds et des jambes (œdème périphérique)
- calculs biliaires

Les effets indésirables peu fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 1000 et moins d'1 patient sur 100) sont :

- Risque augmenté de caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde)
- Risque augmenté de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Risque augmenté de caillots sanguins dans les yeux (thrombose veineuse rétinienne)
- Rougeur et douleur de la peau autour d'une veine (thrombophlébite veineuse superficielle)

Les effets indésirables très rares (observés chez moins d'un patient sur 10 000) sont:

- éruptions cutanées

- symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales et digestion difficile
- augmentation de la pression artérielle
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- caillot sanguin dans une artère (par exemple attaque cérébrale)
- maux de tête incluant la migraine
- symptômes mammaires légers tels que douleur, gonflement et tension des seins

Dans de rares cas, les taux sanguins d'enzymes hépatiques peuvent augmenter sous EVISTA.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EVISTA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EVISTA

- La substance active est le chlorhydrate de raloxifène. Chaque comprimé contient 60 mg de chlorhydrate de raloxifène, ce qui est équivalent à 56 mg de raloxifène.

- Les autres composants des comprimés d'EVISTA sont :

Noyau du comprimé : povidone, polysorbate 80, lactose anhydre, lactose monohydraté, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, hypromellose, macrogol 400, cire de carnauba.

Encre : shellac, propylène glycol, indigotine (E132).

A quoi ressemble EVISTA et contenu de l'emballage extérieur

Ce sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, imprimés avec le numéro 4165. Ils sont conditionnés sous plaquettes thermoformées ou dans des flacons plastique. Les étuis de plaquettes thermoformées contiennent 14, 28 ou 84 comprimés. Les flacons contiennent 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, D-81379 Munich, Allemagne.

Fabricant

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Espagne.

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

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

Медис, д.о.о., Словения
Тел. +386 1 589 69 00

Česká republika

Meda Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 064 201

Danmark

Meda AS
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 7808 0

Eesti

MediNet International Ltd.
Tel: +372 6261 025

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Αιλλυ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

Ireland

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Ísland

Meda AB, Svíþjóð
Simi: +46-(0) 8 630 19 00

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

MediNet International Ltd.
Tel: +371 67 805 140

Lietuva

MediNet International Ltd.
Tel. +370 5 2688 490

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Goodwill Pharma Kft.
Tel: +36 62 443 571

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Meda A/S
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 697 71 00

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Medis, d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenská republika

Meda Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland

Meda Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Tel: +46-(0) 8 630 19 00

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponible sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>