

Notice : information de l'utilisateur

Aacifemine 1 mg/g crème estriol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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 Aacifemine 1 mg/g crème et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aacifemine 1 mg/g crème
3. Comment utiliser Aacifemine 1 mg/g crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aacifemine 1 mg/g crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE AACIFEMINE 1 mg/g CREME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Aacifemine est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient de l'œstriol, une hormone féminine (un œstrogène). Aacifemine est utilisé surtout chez les femmes ménopausées au moins 12 mois après leur dernière menstruation naturelle.

Aacifemine est utilisé pour :

Soulager des symptômes survenant après la ménopause

Au cours de la ménopause, la quantité d'estrogènes produite par le corps d'une femme diminue progressivement. Si les ovaires sont enlevés chirurgicalement (ovariectomie) avant la ménopause, la diminution de la production d'œstrogènes survient très brutalement.

Le manque d'œstrogènes pendant la ménopause peut entraîner un amincissement et une sécheresse de la paroi vaginale. En conséquence, les rapports sexuels peuvent devenir douloureux et des démangeaisons et infections vaginales peuvent se produire. Le déficit en œstrogènes peut également entraîner des symptômes tels que de l'incontinence urinaire et des cystites récidivantes.

Aacifemine atténue ces symptômes après la ménopause. Cela peut prendre plusieurs jours, voire plusieurs semaines avant que vous ne remarquiez une amélioration. On vous prescrit AACIFEMINE seulement si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

Outre les usages mentionnés ci-dessus, AACIFEMINE crème peut également être prescrite pour :

- améliorer la cicatrisation de plaies chez les femmes ménopausées subissant une intervention chirurgicale vaginale ;
- faciliter l'évaluation des frottis cervicaux prélevés chez toutes les femmes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AACIFEMINE 1 mg/g CREME ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer à le prendre ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans les traitements des femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou une chirurgie) est limitée. Si vous êtes en ménopause précoce, les risques d'utiliser des THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos propres antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé le traitement par AACIFEMINE, vous devriez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer le traitement par AACIFEMINE.

Optez pour un examen de dépistage régulier, tel que recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais AACIFEMINE :

si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, **consultez votre médecin** avant d'utiliser AACIFEMINE.

- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si vous pourriez en avoir un ;
- si vous avez un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou si vous pourriez en avoir un ;
- si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables** ;
- si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse utérine** (hyperplasie de l'endomètre) non traité ;

- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose) par exemple, des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous avez un **trouble de la coagulation du sang** (tel un déficit en protéine C, en protéine S, ou en antithrombine) ;
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans des artères, comme une **crise cardiaque, un AVC ou une angine** ;
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et si vos analyses de la fonction hépatique ne sont pas dans les normes ;
- si vous avez un rare problème de sang appelé « porphyrie » qui se transmet dans les familles (hérédité) ;
- si vous êtes allergique à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois lors de l'utilisation d'Aacifemine, n'en utilisez plus et consultez votre médecin immédiatement.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent revenir ou s'aggraver au cours du traitement par Aacifemine. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes dans l'utérus
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- un trouble du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES)
- épilepsie
- asthme
- une maladie du tympan et de l'audition (otospongiose)
- la rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux

Cessez d'utiliser Aacifemine et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez un des éléments suivants lors de la prise de THS :

- L'une des conditions mentionnées dans la rubrique « N'UTILISEZ JAMAIS Aacifemine ».

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie.
- Une forte augmentation de la pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges).
- Des maux de tête de type migraineux qui se produisent pour la première fois.
- Si vous tombez enceinte.
- Si vous remarquez des signes de caillot de sang, tels que :
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes ;
 - douleur soudaine à la poitrine ;
 - difficulté à respirer.Pour plus d'informations, voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) ».

Remarque : Aacifemine n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis votre dernière menstruation ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez toujours utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pour prévenir une grossesse. Consultez votre médecin.

La qualité des préservatifs en latex pourrait être réduite par les excipients gras présents dans la crème d'Aacifemine.

Les THS et le cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

Chaque femme court un petit risque de développer un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus), qu'elle prenne un THS ou non. Une étude épidémiologique a montré qu'un traitement à long terme avec des comprimés d'estriol à faible dose, mais pas avec la crème ou les ovules, peut augmenter le risque de cancer de l'endomètre. Le risque augmente avec la durée du traitement et disparaît dans l'année qui suit l'arrêt du traitement. Les cancers dépistés chez les femmes qui ont pris de l'estriol étaient moins susceptibles de se disséminer que chez les femmes n'ayant pas pris d'estriol.

Pour éviter la stimulation endométriale, il ne faut pas dépasser la dose maximale et elle ne doit pas être utilisée pendant plus de quelques semaines.

Un saignement ou spotting peut survenir au cours des quelques premiers mois de prise de THS.

Mais, si le saignement ou spotting :

- persiste pendant plus que les quelques premiers mois ;
- commence après avoir pris un THS pendant un certain temps ;
- persiste même après avoir arrêté de prendre un THS ;

Prenez rendez-vous avec votre médecin afin de déterminer si ces signes nécessitent une évaluation plus poussée.

Cancer du sein

Des preuves suggèrent que la prise combinée d'œstroprogestatifs, et peut-être aussi d'estrogènes seuls, augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend du temps depuis lequel vous prenez le THS. Le risque supplémentaire devient clair en quelques années. Cependant, il revient à la normale en quelques années (au plus 5) après l'arrêt du traitement.

Pour les femmes qui ont eu une ablation de l'utérus et qui utilisent des estrogènes seuls pendant 5 ans, le risque de cancer du sein est minime ou nul.

Comparer

Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, 9 à 17 sur 1 000 en moyenne recevront un diagnostic de cancer du sein au cours d'une période de 5 ans. Parmi les femmes âgées de 50 à 79 qui prennent un THS œstroprogestatif pendant 5 ans, il y en aura 13 à 23 sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 4 à 6 cas de plus).

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- capitonnage de la peau ;
- changements au niveau du mamelon ;
- tout nodule que vous pouvez voir ou sentir.

On ne sait pas si Aacifemine est associé à la même augmentation du risque de cancer du sein que les autres THS. Si vous êtes inquiète au sujet du risque de cancer du sein, vous devriez discuter des avantages et des inconvénients avec votre médecin.

Cancer des ovaires

Le cancer des ovaires est rare. Un risque légèrement accru de cancer des ovaires a été rapporté chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Comparer

Parmi les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, 2 sur 1 000 en moyenne recevront un diagnostic de cancer des ovaires au cours d'une période de 5 ans. Parmi les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, il y en aura entre 2 et 3 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas de plus).

On ne sait pas si le risque pour Aacifemine est le même que pour d'autres THS.

Effets des THS sur le cœur ou la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose)

Le risque de formation de caillots de sang dans les veines est d'environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier au cours de la première année de prise.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et s'ils se déplacent vers les poumons, ils peuvent provoquer des douleurs thoraciques, de l'essoufflement, des évanouissements ou même la mort.

Vous êtes plus susceptibles de former un caillot de sang dans vos veines avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous êtes incapable de marcher longuement en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi la rubrique 3, si vous devez subir une intervention chirurgicale) ;
- vous êtes sérieusement en surpoids (IMC > 30 kg/m²) ;
- vous avez un problème de coagulation du sang qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins ;
- l'un de vos proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou dans un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES) ;
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot de sang, voir « Cessez d'utiliser Aacifemine et consultez immédiatement un médecin ».

Comparer

Considérant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, sur une période de 5 ans, on s'attend à ce que 4 à 7 sur 1 000 en moyenne forment un caillot de sang dans une veine.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui ont pris un THS œstroprogestatif pendant plus de 5 ans, il y en aura 9 à 12 sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas de plus).

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui ont eu une ablation de l'utérus et qui ont pris un THS à œstrogènes seuls pendant plus de 5 ans, il y en aura 5 à 8 sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas de plus)

On ne sait pas si le risque pour Aacifemine est le même que pour d'autres THS.

Les maladies du cœur (crise cardiaque)

Il n'existe aucune preuve que les THS permettent d'éviter une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent des THS œstro-progestatifs sont légèrement plus susceptibles de faire une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et prennent des œstrogènes seuls, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

AVC

Le risque d'AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparer

Considérant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, on s'attend à ce que 8 femmes sur 1 000 en moyenne fassent un accident vasculaire cérébral au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, il y aura 11 cas sur 1 000 utilisatrices, sur plus de 5 ans (c.-à-d. 3 cas de plus).

Autres conditions

Les THS ne préviennent pas les pertes de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque plus élevé de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser

un THS après l'âge de 65 ans. Parlez-en avec votre médecin pour obtenir des conseils.

Autres médicaments et Aacifemine 1 mg/g crème

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet d'Aacifemine ou Aacifemine peut interférer avec l'effet d'autres médicaments. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants :

- Médicaments pour **l'épilepsie** (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- Les médicaments contre la **tuberculose** (tels que la rifampicine, rifabutine)
- Médicaments contre une **infection au VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir)
- Les remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Analyses de laboratoire

Si vous devez faire une analyse sanguine, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Aacifemine, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

Aacifemine 1 mg/g crème avec des aliments et boissons

Vous pouvez vous alimenter et boire normalement en utilisant Aacifemine.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aacifemine ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Toutefois, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier.

Aacifemine contient de l'alcool cétyle et de l'alcool stéarylique

Aacifemine crème contient de l'alcool cétyle et de l'alcool stéarylique. Cela peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

3. COMMENT UTILISER AACIFEMINE 1 mg/g CREME ?

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

Pour les plaintes vaginales, la dose habituelle est de 1 application par jour pendant les premières semaines ; plus tard la dose est progressivement diminuée, par exemple, 1 application deux fois par semaine.

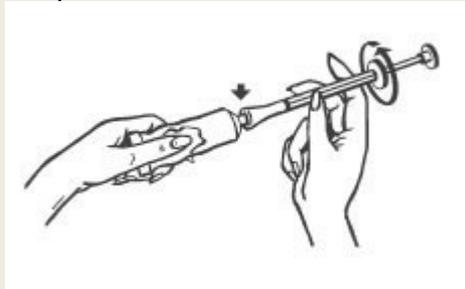
Pour améliorer la cicatrisation des plaies chez les femmes ménopausées subissant une chirurgie vaginale, la dose habituelle est de 1 application par jour pendant les 2 semaines précédant la chirurgie ; 1 application deux fois par semaine pendant les 2 semaines suivant l'intervention.

Pour aider à évaluer les frottis cervicaux, la dose habituelle est de 1 application tous les deux jours de la semaine avant de faire le prochain frottis.

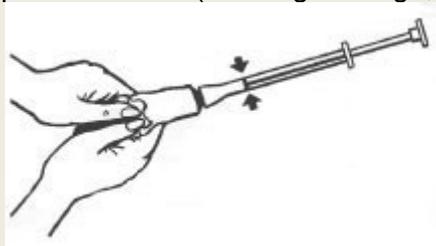
Utilisation de l'applicateur pour appliquer la crème dans le vagin. C'est une bonne idée de le faire avant de se coucher pour la nuit.

Une application (applicateur rempli jusqu'à la marque de la bague) contenant 0,5 gramme d'Aacifemine crème à 0,5 mg d'estriol.

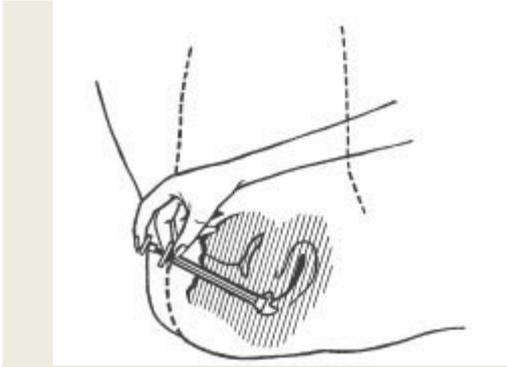
1. Retirez le bouchon du tube, inversez-le et utilisez la pointe acérée pour ouvrir le tube.
2. Visser l'extrémité de l'applicateur sur le tube. Assurez-vous que le piston est complètement inséré dans le tube.



3. Presser le tube lentement pour remplir l'applicateur de crème jusqu'à ce que le piston s'arrête (à la bague rouge, voir les flèches dans l'illustration ci-dessous).



4. Dévissez l'applicateur du tube et remettez le bouchon sur le tube.
5. Pour appliquer la crème, allongez-vous et insérez l'extrémité de l'applicateur profondément dans le vagin.
6. Poussez lentement le piston à fond pour vider l'applicateur.



7. Après utilisation, retirez le piston du tube au-delà du point de résistance et lavez-le dans de l'eau chaude savonneuse. N'utilisez pas de détergent. Rincez bien. **NE METTEZ PAS L'APPLICATEUR DANS DE L'EAU TRES CHAUDE OU BOUILLANTE.**
8. L'applicateur peut être réassemblé en insérant le piston à fond dans le cylindre au-delà du point de résistance.

Jeter l'applicateur une fois que le tube est vide.

Votre médecin veillera à vous prescrire la plus faible dose pour traiter vos symptômes pendant une durée aussi courte que possible. Parlez-en à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop ou pas assez forte.

Si vous avez utilisé plus d'Aacifemine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Aacifemine que vous ne devez, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien.

Si quelqu'un a avalé un peu de crème, il ne faut pas se faire de souci. Toutefois, il faudrait consulter un médecin. Les symptômes qui peuvent survenir sont des nausées et des vomissements; chez les femmes, des saignements vaginaux peuvent se produire au bout de quelques jours.

Si vous avez utilisé trop d'Aacifemine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Aacifemine

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous avez oublié d'utiliser une dose, utilisez-la dès que vous vous en souvenez, sauf si vous remarquez l'avoir oubliée le jour de votre prochaine dose. Si vous remarquez l'avoir oublié le jour de votre prochaine dose, n'utilisez pas la dose oubliée et utilisez simplement la dose suivante comme d'habitude.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez Aacifemine. Vous devrez peut-être cesser d'utiliser Aacifemine environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot de sang (voir rubrique 2,

« Caillots de sang dans une veine »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser Aacifemine.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes utilisatrices de THS que chez les femmes non utilisatrices de THS :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiovasculaire
- AVC
- pertes de mémoire probables si le THS est commencé après 65 ans

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Selon le dosage et la sensibilité de la patiente, Aacifemine peut causer des effets indésirables, tels que

- gonflement et augmentation de sensibilité des seins
- saignements vaginaux mineurs
- augmentation des pertes vaginales
- nausées
- rétention d'eau dans les tissus, se caractérisant généralement par un gonflement des chevilles ou des pieds
- irritation locale ou démangeaisons
- symptômes de type grippal

Dans la plupart des cas, ces effets indésirables disparaissent après les quelques premières semaines de traitement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- maladie de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau :
 - décoloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom des « masque de grossesse » (chloasma)
 - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux)
 - éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe)

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER AACIFEMINE 1 mg/g CREME

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après » ou « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aacifemine 1 mg/g crème

- La substance active d'Aacifemine crème est l'estriol.
- Les autres composants sont l'octyldodécanol, le palmitate de cétyle, le glycérol, l'alcool cétylique, l'alcool stéarylique, le polysorbate 60, le stéarate de sorbitane, l'acide lactique, le dichlorhydrate de chlorhexidine, l'hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée.

Aspect d'Aacifemine 1 mg/g crème et contenu de l'emballage extérieur

Masse homogène, lisse, blanche à presque blanche, de consistance crémeuse. Aacifemine crème est contenu dans des tubes d'aluminium pliables de 15 grammes. Chaque tube est conditionné avec un applicateur portant la marque CE dans une boîte en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlande

NOTICE

Fabricant :

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road / P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Irlande
Ou
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe,
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE 123873

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017