

Notice : Information de l'utilisateur

Mycophénolate mofétil Teva 250 mg gélules

Mycophénolate mofétil

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Mycophénolate mofétil Teva et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mycophénolate mofétil Teva ?
3. Comment prendre Mycophénolate mofétil Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mycophénolate mofétil Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Mycophénolate mofétil Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Mycophénolate mofétil Teva appartient à la classe des médicaments immunosuppresseurs.

La substance active de ce médicament est appelée mycophénolate mofétil.

Mycophénolate mofétil Teva est utilisé pour prévenir le rejet, par votre organisme, du rein, du cœur ou du foie qui vous a été greffé. Mycophénolate mofétil Teva est prescrit en même temps que d'autres médicaments comme la ciclosporine et les corticoïdes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mycophénolate mofétil Teva ?

MISE EN GARDE

Le mycophénolate provoque des malformations du fœtus et des fausses couches. Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement et devez suivre les consignes relatives à la contraception que vous a donné votre médecin. Votre médecin va vous présenter, en particulier, les risques d'effets du mycophénolate sur les bébés à naître et vous donner une information écrite. Lisez attentivement ces informations et suivez les instructions.

Si vous ne comprenez pas complètement ces instructions, demandez à votre médecin de vous les expliquer à nouveau avant de prendre le mycophénolate. Reportez vous également aux informations supplémentaires dans les rubriques « Avertissements et précautions » et « Grossesse, contraception et allaitement ».

Ne prenez jamais Mycophénolate mofétil Teva

- si vous êtes allergique au mycophénolate mofétil, à l'acide mycophénolique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes une femme pouvant être enceinte et que vous n'avez pas fourni de test de grossesse négatif avant votre première prescription, car le mycophénolate entraîne des malformations pour le fœtus ainsi que des fausses couches.

- si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte ou pensez pouvoir être enceinte
- si vous n'utilisez pas de contraception efficace (voir « Grossesse, contraception et allaitement »)
- si vous allaitez.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes concerné par l'une des situations mentionnées ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Mycophénolate mofétil Teva.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mycophénolate mofétil Teva.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin :

- si vous constatez une infection (fièvre, mal de gorge), des ecchymoses («bleus») inexplicables et/ou des saignements.
- si vous avez ou avez eu tout type de problème digestif comme par exemple un ulcère à l'estomac.
- si vous désirez être enceinte ou si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva.

Mycophénolate mofétil Teva réduit vos défenses immunitaires. De ce fait, il existe un risque élevé de cancer de la peau. Vous devez donc limiter vos expositions au soleil et aux rayonnements ultraviolets (UV) en portant des vêtements qui vous protégeront et en utilisant une crème solaire à indice de protection élevé.

Vous ne devez pas faire de don du sang pendant le traitement par Mycophénolate mofétil Teva et pendant au moins 6 semaines après avoir arrêté le traitement. Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement par Mycophénolate mofétil Teva et pendant au moins 90 jours après avoir arrêté le traitement.

Enfants et adolescents

Mycophénolate mofétil Teva est utilisé chez l'enfant et l'adolescent (âgés de 2 à 18 ans) pour la prévention des rejets de greffe rénale par l'organisme.

Mycophénolate mofétil Teva ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (âgés de 2 à 18 ans) pour une greffe du foie ou du cœur.

Mycophénolate mofétil Teva ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Mycophénolate mofétil Teva

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

Si vous répondez oui à l'une de ces questions, parlez-en à votre médecin avant de débiter le traitement par Mycophénolate mofétil Teva :

- Prenez-vous un médicament contenant :
 - de l'azathioprine ou un autre agent immunosuppresseur (qui sont parfois donnés aux patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe),
 - de la cholestyramine (utilisée pour traiter des patients ayant un taux élevé de cholestérol dans le sang),
 - de la rifampicine (antibiotique),
 - des antiacides ou inhibiteurs de pompes à protons (utilisés pour des problèmes d'acidité dans l'estomac tels que des brûlures d'estomac),
 - des chélateurs du phosphate (utilisés chez des patients ayant une insuffisance rénale chronique pour diminuer l'absorption du phosphate),
 - des antibiotiques (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
 - de l'isavuconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques),
 - du telmisartan (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
 - ou tout autre médicament (y compris ceux en vente libre) sans en avoir informé votre médecin ?
- Avez-vous besoin d'être vacciné (vaccin vivant) ? Votre médecin devra vous indiquer ce qu'il convient de faire dans votre situation.

Grossesse, contraception et allaitement

Contraception chez la femme prenant Mycophénolate mofétil Teva

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec Mycophénolate mofétil Teva :

- Avant de commencer votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva
- Pendant la totalité de votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva
- Durant les 6 semaines qui suivent l'arrêt de votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée. Cela dépendra de votre cas. Il est préférable d'utiliser deux méthodes de contraception car cela réduira le risque de grossesse accidentelle. **Contactez votre médecin dès que possible, si vous pensez que votre contraception pourrait ne pas avoir été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive.**

Vous êtes une femme qui ne peut pas devenir enceinte si vous êtes dans l'un des cas suivants :

- Vous êtes ménopausée, ce qui signifie que vous avez au moins 50 ans et que vos dernières règles remontent à plus de 12 mois (si vos règles se sont arrêtées parce que vous receviez un traitement contre un cancer, une grossesse est encore possible).
- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés par chirurgie (salpingo-ovariectomie bilatérale).
- Votre utérus a été enlevé par chirurgie (hystérectomie).
- Vos ovaires ne fonctionnent plus (insuffisance ovarienne prématurée qui a été confirmé par un gynécologue spécialisé).
- Vous êtes née avec l'une des rares anomalies suivantes qui rendent une grossesse impossible : génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.
- Vous êtes une jeune fille ou une adolescente qui n'a pas encore ses règles.

Contraception chez l'homme prenant Mycophénolate mofétil Teva

Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père a pris du mycophénolate. Cependant, l'existence d'un risque ne peut pas être totalement exclue. Par mesure de précaution, il est conseillé que vous ou votre partenaire féminine utilisiez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt de votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva.

Si vous désirez avoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques potentiels.

Grossesse et allaitement

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. Votre médecin vous parlera des risques en cas de grossesse ainsi que des alternatives possibles pour prévenir le rejet de votre organe transplanté si :

- Vous désirez être enceinte.
- Vous avez manqué une période du traitement ou que vous pensez avoir manqué une prise du traitement, ou si vous avez des saignements menstruels inhabituels, ou suspectez d'être enceinte
- Vous avez eu une relation sexuelle sans avoir utilisé une méthode de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec mycophénolate, vous devez informer votre médecin immédiatement. Cependant, continuez à prendre Mycophénolate mofétil Teva jusqu'à ce que vous le/la consultiez.

Grossesse

Le mycophénolate provoque une proportion très importante d'avortements spontanés (50 %) et de malformations sévères à la naissance (23-27 %) chez le bébé à naître. Les malformations à la naissance qui ont été rapportées incluent anomalies des oreilles, des yeux, de la face (lèvre/palais fendu), du développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube qui connecte la gorge avec l'estomac), des reins et du système nerveux (par exemple spina-bifida (les os de la colonne vertébrale

ne sont pas normalement développés)). Votre bébé peut être touché par une ou plusieurs de ces malformations.

Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement et devez suivre les conseils en matière de contraception qui vous ont été donnés par votre médecin. Votre médecin peut vous demander plus d'un test afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de débiter le traitement.

Allaitement

Ne prenez pas Mycophénolate mofétil Teva si vous allaitez. En effet, de faibles quantités de Mycophénolate mofétil Teva peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été montré que Mycophénolate mofétil Teva pouvait altérer la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

Mycophénolate mofétil Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Mycophénolate mofétil Teva ?

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 traitement est initié et surveillé par un médecin spécialiste des greffes d'organes.

La dose habituelle de Mycophénolate mofétil Teva est la suivante :

Transplantation rénale

Adultes

La première dose est administrée au cours des 72 heures suivant la greffe. La dose recommandée est de 8 gélules (2 g de substance active) par jour, prise en deux fois, autrement dit 4 gélules le matin, et 4 gélules le soir.

Enfants et adolescents (âgés de 2 à 18 ans)

La dose administrée dépendra de la taille de l'enfant. Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée en se basant sur la surface corporelle (taille et poids). La dose recommandée est de 600 mg/m² prise deux fois par jour.

Transplantation cardiaque

Adultes

La première dose est administrée dans les 5 jours suivant la greffe. La dose recommandée est de 12 gélules (3 g de substance active) par jour, prise en deux fois, autrement dit 6 gélules le matin, et 6 gélules le soir.

Transplantation hépatique

Adultes

La première dose orale de Mycophénolate mofétil Teva vous sera donnée au moins 4 jours après la transplantation et lorsque vous serez capable d'avaler les médicaments. La posologie quotidienne recommandée est de 12 gélules (3 g de principe actif), prise en deux fois, autrement dit 6 gélules le matin, et 6 gélules le soir.

Mode et voie d'administration

Avalez les gélules entières avec un verre d'eau. Vous pouvez les prendre au cours ou en dehors des repas. Ne les cassez pas, ne les écrasez pas, et ne prenez pas une gélule ouverte ou fendue. Evitez tout contact avec la poudre provenant de gélules endommagées.

Si une gélule se brise accidentellement, lavez au savon et à l'eau la zone de peau entrée en contact avec la poudre. Si de la poudre provenant d'une gélule brisée pénètre dans vos yeux ou dans votre bouche, rincez soigneusement et abondamment à l'eau courante.

Le traitement sera poursuivi tant qu'une immunosuppression sera nécessaire pour prévenir le rejet de l'organe qui vous a été greffé.

Si vous avez pris plus de Mycophénolate mofétil Teva que vous n'auriez dû

Il est important de ne pas prendre de dose supérieure à celle qui vous a été prescrite par votre médecin. Si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé accidentellement votre médicament, consultez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Mycophénolate mofétil Teva

Si vous oubliez de prendre votre médicament à n'importe quel moment, prenez-le dès que vous vous en rappelez et par la suite continuez à le prendre comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mycophénolate mofétil Teva

N'interrompez pas votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva si vous vous sentez mieux.

Respectez la durée du traitement indiquée par votre médecin.

L'arrêt de votre traitement par Mycophénolate mofétil Teva peut augmenter le risque de rejet de votre greffon. N'interrompez pas votre médicament à moins que le médecin ne vous l'ait demandé.

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.

Contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants car vous pourriez avoir besoin de recevoir un traitement médical en urgence :

- signe d'infection de type fièvre ou maux de gorge
- ecchymoses ou saignements inexplicables
- éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec difficultés à respirer – il pourrait s'agir d'une réaction allergique grave au médicament (de type anaphylaxie, œdème de Quincke).
- selles noires ou sanglantes ou vomissement de sang ou de particules sombres ressemblant à des grains de café – il pourrait s'agir des signes d'un saignement dans votre estomac ou vos intestins.

Autres effets indésirables

Très fréquents (susceptibles d'affecter plus de 1 patient sur 10)

- grave infection susceptible d'affecter l'ensemble du corps ;
- infection fongique du tube digestif ;
- infection urinaire ;
- boutons de fièvre, zona ;
- diminution du nombre de globules blancs, plaquettes ou globules rouges, pouvant entraîner une

augmentation du risque d'infections, de contusions, de saignements, d'essoufflement et de fatigue ;

- vomissements, maux d'estomac, diarrhée, nausées..

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- infection des poumons, grippe, infection des voies respiratoires ;
- infection du tube digestif ;
- inflammation du tube digestif ;
- infection ;
- infections fongiques (par ex., des voies respiratoires, de la peau et du vagin) ;
- rhume, maux de gorge, sinusite, nez bouché et qui coule, éternuements ;
- cancer de la peau, tumeur bénigne de la peau ;
- diminution du nombre de toutes les cellules sanguines, augmentation du nombre de globules blancs ;
- présence d'acide en trop grande quantité dans le corps ;
- taux de potassium élevé dans le sang, faible taux de potassium, magnésium, calcium et/ou phosphate dans le sang ;
- taux de sucre élevé dans le sang ;
- taux de cholestérol et/ou de lipides élevés dans le sang ;
- taux d'acide urique élevé dans le sang, goutte ;
- perte d'appétit ;
- sentiment d'agitation, troubles de la pensée, de la perception et du niveau de conscience, dépression, anxiété, pensées anormales, difficulté à dormir ;
- crise convulsive, tension musculaire accrue, tremblements, somnolence, vertiges, maux de tête, fourmillements, picotements ou engourdissement ;
- faiblesse musculaire au niveau des membres, paupière supérieure pendante ou tombante (syndrome myasthénique) ;
- distorsion du goût ;
- accélération du rythme cardiaque ;
- pression artérielle élevée ou faible, dilatation des vaisseaux sanguins ;
- accumulation de liquide dans les poumons, essoufflement, toux ;
- inflammation du tissu qui recouvre la paroi interne de l'abdomen et la plupart des organes abdominaux ;
- blocage des intestins ;
- inflammation du côlon provoquant des douleurs abdominales ou une diarrhée (parfois due à un cytomégalo virus), ulcère de l'estomac et/ou du duodénum, inflammation de l'estomac, de l'œsophage et/ou de la bouche et des lèvres ;
- constipation, indigestion, gaz (flatulences), éructation ;
- inflammation du foie, jaunissement de la peau et du blanc des yeux ;
- croissance de la peau, éruption cutanée, acné, chute de cheveux ;
- douleurs articulaires ;
- problèmes rénaux ;
- rétention d'eau dans le corps ;
- fièvre, sensation de froid, douleur, sensation de malaise sensation de faiblesse ;
- changements au niveau de différents paramètres de laboratoire ;
- perte de poids ;
- croissance excessive des tissus de la gencive ;
- inflammation du pancréas, entraînant de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos.

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- prolifération des tissus lymphatiques, incluant des tumeurs malignes ;
- grave réduction du nombre de certains globules blancs (parmi les symptômes possibles : de la fièvre, des maux de gorge, des infections fréquentes) (agranulocytose)..

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- altérations de la paroi interne de l'intestin grêle (atrophie villositaire) ;

- grave inflammation de la membrane recouvrant le cerveau et la moelle épinière ;
- grave inflammation du cœur et de ses valves ;
- infections bactériennes conduisant généralement à de graves troubles pulmonaires (tuberculose, infection mycobactérienne atypique) ;
- grave maladie des reins (néphropathie associée au virus BK) ;
- grave maladie du système nerveux central (leucoencéphalopathie multifocale progressive associée au virus JC) ;
- diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie) ;
- graves maladies de la moelle osseuse ;
- production insuffisante de globules rouges ;
- modification de la forme de certains globules blancs ;
- essoufflement, toux, qui peuvent être dus à une bronchiectasie (dilatation anormale des bronches) ou à une fibrose pulmonaire (lésion cicatricielle du poumon). Si vous présentez une toux persistante ou un essoufflement, parlez-en à votre médecin ;
- diminution du nombre d'anticorps dans le sang.

N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 Mycophénolate mofétil Teva ?

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 et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 Mycophénolate mofétil Teva

- La substance active est le mycophénolate mofétil. Chaque gélule contient 250 mg de mycophénolate mofétil.
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Povidone K-30

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule

Coiffe :

Carmin indigo (E132)

Dioxyde de titane (E171)

Gélatine

Corps :

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer jaune (E172)

Dioxyde de titane (E171)

Gélatine

L'encre noire contient : vernis, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol et hydroxyde de potassium

Qu'est-ce que Mycophénolate mofétil Teva et contenu de l'emballage extérieur

Gélules.

Corps : caramel et opaque avec '250' imprimé en noir

Coiffe : bleu ciel et opaque avec 'M' imprimé en noir

Mycophénolate mofétil Teva 250 mg gélules est disponible en boîtes de 100 ou 300 ou 100 x 1 gélules en plaquettes thermoformées transparentes en PVC/PVDC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Pays-Bas

Fabricants

TEVA Pharmaceutical Works Co.Ltd.

Pallagi út, 13

Debrecen H-4042

Hongrie

TEVA UK Ltd

Brampton Road

Hampden Park

Eastbourne

East Sussex

BN22 9AG

Royaume Uni

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

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

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 52660203

България
Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2107279099

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51321740

Ísland
ratiopharm Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2107279099

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51321740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977628500

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

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