

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aldara 5% crème Imiquimod

Veuillez lire attentivement 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 à 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 Aldara crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aldara crème
3. Comment utiliser Aldara crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aldara crème
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ALDARA CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Aldara crème peut être utilisé pour trois maladies différentes. Votre médecin peut vous prescrire Aldara crème pour le traitement de :

- De verrues (condylomes acuminés) situées à la surface des organes génitaux (organes sexuels) et autour de l'anus

- Carcinome baso-cellulaire superficiel

Il s'agit d'un type de cancer cutané à croissance lente, qui a très peu de chances de diffuser à d'autres parties du corps. Il apparaît généralement chez les sujets d'âge moyen ou âgés, en particulier ceux à peau claire, et il résulte d'une exposition excessive au soleil. En l'absence de traitement, le carcinome baso-cellulaire peut induire un préjudice esthétique, en particulier au niveau du visage; il est donc important de le reconnaître et de le traiter tôt.

- Kératose actinique

Les kératoses actiniques sont des lésions cutanées rugueuses chez des personnes ayant été beaucoup exposées au soleil au cours de leur vie. Certaines lésions ont la couleur de la peau, d'autres sont grisâtres, roses, rouges ou brunes. Elles peuvent être planes et squameuses ou surélevées, rugueuses dures et verruqueuses. Aldara doit être utilisé pour les kératoses planes du visage ou du cuir chevelu chez les patients ayant un système immunitaire sain et lorsque le médecin a décidé qu'Aldara était le traitement le plus approprié pour vous.

Aldara crème aide votre système immunitaire à produire des substances naturelles qui interviennent dans la lutte contre votre carcinome baso-cellulaire superficiel, contre votre kératose actinique ou contre le virus responsable de l'apparition de vos verrues.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALDARA CRÈME

N'utilisez jamais Aldara crème :

- Si vous êtes allergique à l'imiquimod ou à l'un des autres composants contenus de ce produit (mentionnés dans la rubrique 6)

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Aldara crème.

- Si vous avez utilisé auparavant Aldara crème ou d'autres préparations similaires, il faudra en informer votre médecin avant de commencer ce traitement.
- Avertissez votre médecin si vous avez des problèmes immunitaires.
- N'utilisez pas Aldara crème avant que la zone à traiter ait cicatrisé après un traitement médical ou chirurgical antérieur.
- Évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et les narines. En cas de contact accidentel, enlever la crème en rinçant à l'eau.
- Ne pas appliquer la crème sur les parties internes.
- Ne pas appliquer plus de crème que la quantité prescrite par le médecin.
- Ne recouvrez pas la zone traitée de bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué Aldara crème.
- Si la gêne ressentie au niveau de la zone traitée devient trop pénible, vous devez éliminer la crème par lavage à l'aide d'eau et d'un savon doux. Dès que le problème aura disparu, vous pourrez recommencer à appliquer la crème.
- Avertissez votre médecin si vous avez une numération sanguine anormale.

Du fait du mode d'action d'Aldara, il est possible que la crème aggrave une inflammation existante dans la zone traitée.

- Si vous êtes traité pour des verrues génitales, respectez ces précautions supplémentaires:

Les hommes traités pour des verrues sous le prépuce doivent décalotter le gland et laver la région concernée. Si cette toilette quotidienne n'est pas réalisée, le risque de resserrement du prépuce, d'œdème (gonflement) et d'« érosion cutanée » est plus important et peut provoquer des difficultés pour rétracter le prépuce. Dans ce cas, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement et de prendre contact avec votre médecin.

Si vous avez des plaies ouvertes : attendre la cicatrisation complète pour débiter le traitement.

Si vous présentez des verrues internes : n'utilisez pas Aldara crème dans l'urètre (le conduit servant au passage de l'urine), le vagin, le col utérin ou l'intérieur de l'anus (rectum).

Si vous avez un problème d'immunité important, dû soit à une maladie, soit à un traitement médicamenteux en cours, vous ne devez pas utiliser ce médicament pour plus d'une cure. Si vous pensez que c'est votre cas, parlez-en à votre médecin.

Si vous êtes VIH-positif, il faut en informer votre médecin car il n'a pas été démontré qu'Aldara crème présente la même efficacité chez les patients VIH-positifs. Si vous décidez d'avoir des relations sexuelles alors que vous avez encore des verrues, appliquez Aldara crème après les rapports sexuels et non avant. Aldara peut fragiliser les préservatifs et les diaphragmes et la crème doit donc être retirée pendant les rapports sexuels. Rappelez-vous qu'Aldara ne protège pas de la transmission du VIH ou toute autre maladie sexuellement transmissible à une autre personne.

- Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel ou une kératose actinique respectez ces précautions supplémentaires:

N'utilisez pas de lampe solaire ni de cabine à bronzer et évitez autant que possible de vous exposer au soleil pendant le traitement par Aldara crème. Portez des vêtements protecteurs et un chapeau à large bord quand vous sortez.

Pendant que vous prenez Aldara crème et jusqu'à la cicatrisation, la zone traitée est susceptible d'avoir un aspect nettement différent de celui de la peau saine.

Enfants et Adolescents :

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Aldara crème

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

Aucun médicament n'est connu comme incompatible avec Aldara crème.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir, vous devez en informer votre médecin. Seul celui-ci pourra juger des risques et du bénéfice de l'utilisation d'Aldara crème pendant une grossesse. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse.

N'allaites pas votre enfant pendant que vous êtes traitée par Aldara crème parce qu'on ne sait pas si l'imiquimod passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Aldara crème contient de l'hydroxybenzoate de méthyle, de l'hydroxybenzoate de propyle, de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique et de l'alcool benzylique.

L'hydroxybenzoate de méthyle (E218) et l'hydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent entraîner des réactions allergiques (pouvant être différées). L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact). Ce médicament contient 5 mg d'alcool benzylique dans chaque sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER ALDARA CREME

Enfants et Adolescents :

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Adulte :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'application de la crème. Ne recouvrez pas la zone traitée de bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué Aldara crème.

Ouvrez un nouveau sachet à chaque fois que vous utilisez la crème. Jetez le sachet après utilisation, même s'il reste de la crème. Ne conservez pas un sachet ouvert pour une utilisation ultérieure. La fréquence et la durée du traitement sont différentes pour les verrues génitales, pour le carcinome baso-cellulaire superficiel et pour la kératose actinique (se reporter aux instructions spécifiques pour chaque indication)

Aldara Crème Instructions d'application



• Si vous êtes traité pour des verrues génitales :

Instructions d'application – (lundi, mercredi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.
3. Appliquez une fine couche d'Aldara crème sur la zone à traiter. Massez doucement pour faire pénétrer la crème dans la zone à traiter.
4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 6 à 10 heures. Ne pas prendre de bain ni de douche pendant cette période.
6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

Appliquez Aldara crème 3 fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème lundi, mercredi et vendredi. Un sachet contient assez de crème pour couvrir une zone de verrues de 20 cm².

Les hommes présentant des verrues sous préputiales doivent décalotter le gland et laver la région concernée tous les jours (voir section 2 : « Faites attention avec Aldara crème: »)

Vous devez continuer à appliquer Aldara comme prescrit jusqu'à la disparition totale de vos verrues (La moitié des femmes guéries l'ont été en 8 semaines et la moitié des hommes guéris l'ont été en 12 semaines, même si, chez certains patients, les verrues ont disparu après seulement 4 semaines de traitement).

N'utilisez pas Aldara crème plus de 16 semaines pour le traitement de chaque épisode de verrues.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aldara crème est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

• Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel:

Instructions d'application – (lundi, mardi, mercredi, jeudi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.

3. Appliquez Aldara crème sur la zone à traiter plus une marge de 1 cm autour de celle-ci. Massez doucement pour faire pénétrer la crème dans la zone à traiter.
4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 8 heures. Ne pas prendre de bain ni de douche pendant cette période.
6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

Appliquez une couche suffisante d'Aldara crème pour recouvrir la zone à traiter plus une marge de 1 cm autour de celle-ci, tous les jours pendant cinq jours consécutifs de la semaine pendant 6 semaines. Par exemple, appliquez la crème du lundi au vendredi. Ne mettez pas de crème le samedi, ni le dimanche.

• Si vous êtes traité pour une kératose actinique

Instructions d'application – (lundi, mercredi et vendredi)

1. Avant de vous coucher, lavez vos mains et la zone à traiter avec de l'eau et un savon doux. Séchez-vous soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et prenez de la crème sur le bout des doigts.
3. Appliquez Aldara crème sur la zone à traiter. Massez doucement pour faire pénétrer la crème dans la zone à traiter.
4. Après avoir appliqué la crème, jetez le sachet ouvert. Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
5. Laissez Aldara crème sur la peau pendant environ 8 heures. Ne pas prendre de bain ni de douche pendant cette période.
6. Après 8 heures, lavez la zone traitée avec de l'eau et un savon doux.

Appliquez Aldara crème 3 fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème lundi, mercredi et vendredi ou mardi, jeudi et samedi. Un sachet contient assez de crème pour couvrir une zone de 25 cm². Continuer le traitement pendant quatre semaines. Quatre semaines après avoir terminé ce premier traitement, votre médecin évaluera votre peau. Si les lésions n'ont pas entièrement disparu, quatre semaines supplémentaires de traitement peuvent être nécessaires.

Si vous avez utilisé plus d'Aldara crème que vous n'auriez dû :

Lavez l'excès avec de l'eau et un savon doux. Après la disparition d'une éventuelle réaction cutanée, vous pourrez reprendre votre traitement.

Si vous avalez accidentellement Aldara crème, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Aldara crème:

Si vous oubliez une application, appliquez la crème dès que vous vous en rendez compte puis reprenez votre schéma d'administration habituel. N'appliquez pas la crème plus d'une fois par jour.

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 EVENTUELS.

La fréquence des effets indésirables est ainsi classifiée :

Effets indésirables très fréquents (probabilité de survenue chez plus de 1 patient sur 10)

Effets indésirables fréquents (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 10)

Effets indésirables peu fréquents (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 100)

Effets indésirables rares (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 1000)

Effets indésirables très rares (probabilité de survenue chez moins de 1 patient sur 10000)

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Informez-en votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant la période d'utilisation d'Aldara crème.

Quelques patients ont présenté des modifications de la couleur de la peau dans la région où Aldara crème a été appliqué. Bien que ces anomalies aient eu tendance à s'améliorer avec le temps, elles peuvent être définitives chez certains patients.

Si votre peau réagit mal lors de l'utilisation d'Aldara crème, vous devez cesser d'appliquer la crème, laver la région concernée avec de l'eau et un savon doux et contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Chez certains patients une diminution du nombre de cellules sanguines a été notée. Ceci peut vous rendre plus sensible aux infections, favoriser l'apparition d'ecchymose, ou causer de la fatigue. Si vous remarquez l'un de ces symptômes parlez-en à votre médecin.

Rarement des réactions cutanées graves ont été reportées. Si vous avez les lésions cutanées ou des taches sur la peau qui commencent par des petites zones rouges et qui évoluent sous forme de mini cibles, éventuellement avec des symptômes tels que démangeaisons, fièvre, sensation générale de malaise, douleurs articulaires, problèmes visuels, brûlures, yeux douloureux ou qui picotent, bouche irritée, arrêtez Aldara et parlez-en à votre médecin rapidement.

Un petit nombre de patients ont présenté une chute de cheveux sur la zone traitée ou la zone avoisinante.

- Si vous êtes traité pour des verrues génitales :

Beaucoup d'effets indésirables d'Aldara crème proviennent de son action locale sur la peau.

Les effets très **fréquents** incluent habituellement une rougeur (61% des patients), une érosion cutanée (30% des patients), une desquamation et un gonflement. Un durcissement sur la peau, de petites lésions ouvertes, la formation d'une croûte au cours de la cicatrisation et de petites bulles sous la peau peuvent aussi survenir. Il est également possible que vous ressentiez des démangeaisons (32% des patients), une brûlure (26% des patients) ou une douleur dans les régions où vous avez appliqué Aldara crème (8% des patients). La plupart de ces réactions cutanées sont légères et la peau retrouvera son état normal dans un délai d'environ 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Fréquemment certains patients (4% ou moins) présentent des céphalées, et peu fréquemment de la fièvre et des symptômes grippaux, des douleurs musculaires et articulaires, un prolapsus utérin, des douleurs au cours des rapports sexuels chez les femmes, des troubles de l'érection, une hypersudation, un sentiment de malaise, des troubles gastriques et intestinaux, des tintements dans les oreilles, des bouffées de chaleur, une fatigue, des vertiges, des migraines, des picotements et des fourmillements, une insomnie, une dépression, une perte d'appétit, une tuméfaction ganglionnaires, des infections bactériennes, virales ou fongiques (abcès froids par exemple), une infection vaginale (muguet par exemple), une toux et un rhume avec mal de gorge.

Quelques **très rares cas** de réactions sévères et douloureuses se sont produits, en particulier après l'application d'une quantité de crème supérieure à celle recommandée. De rares réactions cutanées douloureuses au niveau de l'orifice vaginal ont pu rendre les mictions difficiles chez certaines femmes. Dans un tel cas, des soins médicaux immédiats sont nécessaires.

- Si vous êtes traité pour un carcinome baso-cellulaire superficiel :

Un grand nombre des effets indésirables d'Aldara crème sont dus à son action locale sur la peau. Les

réactions cutanées locales peuvent être un signe d'efficacité du médicament.

Très souvent, la peau traitée peut être légèrement prurigineuse. Les effets **fréquents** sont des picotements et fourmillements, de petites tuméfactions cutanées, des douleurs, des brûlures, une irritation, des saignements, des rougeurs ou une éruption cutanée.

Si une réaction cutanée devient trop pénible pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il se peut qu'il vous **conseille d'interrompre l'application d'Aldara crème pendant quelques jours** (c'est-à-dire d'avoir une courte période sans traitement).

En cas de présence de pus ou d'un autre signe évocateur d'une infection, parlez-en à votre médecin. En dehors des réactions cutanées, les autres effets fréquents sont la tuméfaction des ganglions et des lombalgies.

Peu fréquemment (1% ou moins), certains patients présentent des modifications du site d'application (écoulement, inflammation, tuméfaction, croûte, effraction cutanée, vésicules, dermatite) ou une irritabilité, un sentiment de malaise, une sécheresse buccale, des symptômes pseudo-grippaux et une fatigue.

- Si vous êtes traité pour une kératose actinique

Un grand nombre des effets indésirables d'Aldara crème sont dus à son action locale sur la peau. Les réactions cutanées locales peuvent être un signe d'efficacité du médicament.

Très souvent, la peau traitée peut être légèrement prurigineuse.

Les effets **fréquents** sont des douleurs, des brûlures, une irritation ou des rougeurs.

Si une réaction cutanée devient trop pénible pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il se peut qu'il vous conseille d'interrompre l'application d'Aldara crème pendant quelques jours (c'est-à-dire d'avoir une courte période sans traitement).

En cas de présence de pus ou d'un autre signe évocateur d'une infection, parlez-en à votre médecin. En dehors des réactions cutanées, les autres effets fréquents sont les céphalées, l'anorexie, les nausées, les douleurs musculaires, les douleurs articulaires et la fatigue.

Peu fréquemment (1% ou moins), certains patients présentent des modifications du site d'application (saignements, inflammation, écoulement, sensibilité, oedème, petites tuméfactions cutanées, picotements ou fourmillements, croûte, cicatrice, ulcération ou une sensation de chaleur ou de gêne) ou une inflammation de la muqueuse nasale, une obstruction nasale, des symptômes grippaux ou pseudo-grippaux, une dépression, une irritation oculaire, un œdème des paupières, un mal de gorge, des diarrhées, une kératose actinique, une rougeur, un œdème du visage, des ulcères, des douleurs des extrémités, une fièvre, une faiblesse ou des frissons.

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 ALDARA CRÈME

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur le sachet après EXP.

Ne pas réutiliser les sachets déjà ouverts.

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. AUTRES INFORMATIONS

Que contient Aldara crème

- La substance active est l'imiquimod. Chaque sachet contient 250 mg de crème (100 mg crème contiennent 5 mg d'imiquimod).
- Les autres composants sont l'acide isostéarique, l'alcool benzylique, l'alcool cétylique, l'alcool stéarylique, la paraffine, le polysorbate 60, le stéarate de sorbitan, le glycérol, l'hydroxybenzoate de méthyle (E 218), l'hydroxybenzoate de propyle (E216), la gomme xanthane, l'eau purifiée (voir également la section 2 « Aldara crème contient de l'hydroxybenzoate de méthyle, de l'hydroxybenzoate de propyle, de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique et de l'alcool benzylique »).

Qu'est-ce que Aldara crème et contenu de l'emballage extérieur

- Chaque sachet d'Aldara 5% crème contient 250 mg de crème blanche à légèrement jaune.
- Chaque boîte renferme 12 ou 24 sachets à usage unique en complexe polyester/aluminium. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Meda AB
Pipers väg 2
170 73 Solna
Suède

Fabricant :

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire
LE11 5SF, Royaume-Uni

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Allemagne

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

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441 / 46
100 10 Praha 10
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Αλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
Tel: +34 900 102 712

France

Mylan Medical SAS
40-44 rue Washington
75008 Paris
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Magyarország

Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 465 2100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
10, Triq il -Masgar
Qormi QRM3217
Tel: +356 21 446205

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Meda A/S
Askerveien 61
1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 200

România

BGP PRODUCTS SRL
Reprezentanța Romania
Calea Floreasca nr. 169A
Floreasca Business Park
014459 București
Tel.: +40372 579 000

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Dolenjska cesta 242c
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 23 63 180

Ireland

Meda Health Sales Ireland Ltd.
Unit 34/35, Block A
Dunboyne Business Park
Dunboyne
Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s. r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 32 199 100

Ísland

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Svíþjóð
Sími: +46 8 630 1900

Suomi/Finland

Meda Oy
Vaisalandie 4/Vaisalavägen 4
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Tel: +39 039 73901

Sverige

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Tel: +46 (0)8 630 1900

Κύπρος

Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Ατδ
Λεωφ. Κιλκίς 35,
2234 Λατσία
Τηλ. +357 22 49 03 05

United Kingdom

Mylan Products Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Tel: +44 1707 853000

Latvija

Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV - 1004
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 92, #2
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52059367

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>.