

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciprofibrate.....100 mg

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule est indiqué en complément d'un régime alimentaire adapté et d'autres mesures non pharmacologiques (tels que exercice, perte de poids) dans les cas suivants :

- Traitement d'une hypertriglycémie sévère associée ou non à un faible taux de HDL-cholestérol.
- Hyperlipidémie mixte lorsqu'une statine est contre-indiquée ou non tolérée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est de 1 gélule par jour.

Mode d'administration

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique à long terme dont l'efficacité doit être surveillée périodiquement.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être prescrit dans les situations suivantes:

- insuffisance hépatique,
- insuffisance rénale,
- en association avec un autre fibrate (voir rubrique 4.5).

Ce médicament est généralement déconseillé:

- en association avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (voir rubrique 4.5)
- ainsi que pendant l'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des atteintes musculaires, y compris d'exceptionnels cas de rhabdomyolyse, ont été rapportées avec les fibrates.

Elles peuvent survenir avec une plus grande fréquence en cas d'insuffisance rénale ou d'hypoalbuminémie.

Une atteinte musculaire doit être évoquée chez tout patient présentant des myalgies diffuses, une sensibilité musculaire douloureuse et/ou une élévation importante de la CPK d'origine musculaire (supérieure à 5 fois la normale); dans ces conditions, le traitement doit être arrêté.

En outre, le risque d'atteinte musculaire peut être majoré en cas d'association avec un autre fibrate ou avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (voir rubrique 4.5).

L'atteinte musculaire étant dose-dépendante, la posologie quotidienne ne doit pas être supérieure à 100 mg.

L'hypothyroïdie, qui peut être une cause de dyslipidémie, doit être diagnostiquée et corrigée avant tout traitement. De plus, cette pathologie est un facteur de risque de myopathie qui pourrait majorer la toxicité musculaire du fibrate.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Chez l'enfant, l'innocuité à long terme n'étant pas démontrée et les effets propres sur le développement d'un organisme en croissance n'étant pas connus, l'utilisation ne doit être envisagée que devant des troubles lipidiques sévères et sensibles au traitement.

Si après une période d'administration de quelques mois (3 à 6 mois), une réduction satisfaisante des concentrations sériques de lipides n'est pas obtenue, des moyens thérapeutiques complémentaires ou différents doivent être envisagés.

Des augmentations des transaminases ont été observées de manière généralement transitoire, chez certains malades. Dans l'état actuel des connaissances, elles paraissent justifier:

- un contrôle systématique des transaminases tous les 3 mois pendant les 12 premiers mois de traitement,
- un arrêt de traitement en cas d'augmentation des ASAT et des ALAT à plus de 3 fois la limite supérieure de la normale.

En cas de traitement conjoint par les anticoagulants oraux, le taux de prothrombine, exprimé en INR, s'impose (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ Autres fibrates

Risque majoré d'effets indésirables à type de rhabdomyolyse et d'antagonisme pharmacodynamique entre les deux molécules.

Associations déconseillées

+ Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase

Risque majoré d'effets indésirables à type de rhabdomyolyse.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique (par déplacement de ses liaisons aux protéines plasmatiques).

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le ciprofibrate et 8 jours après l'arrêt de celui-ci.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées au ciprofibrate est insuffisant pour exclure tout risque.

Il n'y a pas d'indication à la prescription des fibrates au cours de la grossesse, à l'exception des hypertriglycéridémies majeures (> 10 g/l) insuffisamment corrigées par la diététique et qui exposent au risque maternel de pancréatite aiguë.

Allaitement

Il n'existe pas d'informations sur le passage du ciprofibrate dans le lait maternel. La prescription est en conséquence déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des cas d'atteintes musculaires (myalgies diffuses, sensibilité douloureuse, faiblesse), ainsi que des cas exceptionnels de rhabdomyolyse, parfois sévères, ont été rapportés, comme avec d'autres fibrates. Ils sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4 Mises en garde).

Effets survenant en début de traitement et moins fréquents par la suite:

- troubles digestifs, gastriques ou intestinaux à type de nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées,
- céphalées, sensations vertigineuses, rares cas de somnolence.

D'autres effets indésirables ont également été rapportés:

- Réactions cutanées: prurit, urticaire, éruption, exceptionnellement réactions de photosensibilité (comme avec les autres fibrates), alopecie.
- Comme pour les autres fibrates, des élévations des transaminases ont été occasionnellement observées (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). De très rares cas de cholestase ou de cytolyse ont également été rapportés.
- Comme pour les autres médicaments de cette classe, quelques cas d'impuissance ont été rapportés.
- Des observations isolées de pneumopathies interstitielles ont été rapportées.

On ne dispose pas actuellement d'études contrôlées permettant d'apprécier d'une façon générale les effets indésirables à long terme et plus particulièrement le risque de lithiase biliaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : HYPOCHOLESTEROLEMIANTS ET HYPOTRIGLYCERIDEMIANTS, code ATC : C10AB08.

La réduction de la cholestérolémie sous ciprofibrate est due à l'abaissement des fractions athérogènes de faible densité (VLDL et LDL) par inhibition de la biosynthèse hépatique du cholestérol. De plus, la production de HDL-cholestérol (protecteur) est généralement augmentée. Les deux

phénomènes contribuent à améliorer la répartition du cholestérol plasmatique en réduisant de façon importante le rapport: $\frac{VLDL + LDL}{HDL}$ qui est fortement accru au cours des hyperlipidémies athérogènes.

Les xanthomes tendineux et tubéreux, les dépôts extravasculaires de cholestérol, de faible densité, peuvent subir sous traitement prolongé efficace (réduction importante de la cholestérolémie) une régression importante, voire une disparition totale.

Un effet antiagrégant plaquettaire et un effet fibrinolytique ont pu être démontrés avec le ciprofibrate.

Il a été démontré qu'un traitement par fibrates peut réduire les événements coronaires, cependant les fibrates n'ont pas montré de diminution de la mortalité toutes causes en prévention primaire et secondaire des maladies cardio-vasculaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La concentration plasmatique maximale est atteinte 2 heures après l'administration.

Distribution

Le ciprofibrate étant fortement lié aux protéines plasmatiques, il est susceptible de déplacer certains produits de leur site de fixation.

Il est donc conseillé d'adapter leur posologie, en particulier celle des antivitamines K (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Demi-vie plasmatique

La demi-vie plasmatique est d'environ 17 heures; elle permet une seule prise du médicament par jour.

Métabolisme et élimination

Le ciprofibrate est éliminé sous forme inchangée et glycuconjuguée. Les études conduites indiquent l'absence d'accumulation et montrent que les taux sanguins sont proportionnels à la dose administrée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, povidone K29/K32, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 50, 90 ou 100 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 362 402 0 9 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 564 130 1 0 : 50 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 842 7 8 : 90 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 564 131 8 8 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule

Ciprofibrate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciprofibrate 100 mg
Pour une gélule

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîtes de 30, 50, 90 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes (PVC/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule

Ciprofibrate.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule
ciprofibrate

Encadré

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 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 CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C10AB08

CIPROFIBRATE MYLAN 100 MG, GELULE appartient à un groupe de médicaments, appelés fibrates. Ces médicaments sont utilisés pour diminuer les taux de graisses (lipides) dans le sang, comme par exemple les graisses appelées les triglycérides.

CIPROFIBRATE MYLAN 100 MG, GELULE est utilisé en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres traitements non médicamenteux tels que l'exercice physique et la perte de poids afin de faire baisser les taux de graisses dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule :

- si vous avez une insuffisance hépatique (foie),
- si vous avez une insuffisance rénale,
- en association avec un autre médicament pour le cholestérol de la même classe (un fibrate),
- sauf avis contraire de votre médecin, en association avec un autre médicament destiné à diminuer le taux de cholestérol dans le sang (une statine) (voir Autres médicaments et CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule) et en cas d'allaitement (voir Grossesse et allaitement).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule.

Mises en garde spéciales

En cas de douleurs musculaires, prévenir immédiatement votre médecin traitant ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Prévenir votre médecin si vous êtes atteint d'une maladie de la thyroïde.

Un bilan hépatique sera pratiqué avant traitement et régulièrement pendant la première année de traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

La prise de ce médicament ne dispense pas du régime et sa poursuite régulière est toujours indispensable. Un bilan sanguin régulier est nécessaire.

L'utilisation chez l'enfant nécessite une surveillance médicale particulière.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment si vous prenez un médicament anticoagulant, ou un autre médicament destiné à diminuer le taux de cholestérol dans le sang (statine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée en cas de grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse alors que vous prenez ce médicament, il convient d'interrompre ce dernier. Contactez alors votre médecin traitant.

Par manque de données concernant le passage dans le lait, et dans le cas où ce traitement apparaît réellement nécessaire après l'accouchement, l'allaitement est déconseillé.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?

Posologie

La posologie est de 1 gélule par jour. Cette posologie ne doit pas être dépassée.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique devant être prolongé et régulièrement surveillé.

Pour une bonne utilisation, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des dosages sanguins réguliers des enzymes du foie (transaminases) la première année de traitement.

Si vous avez pris plus de CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule :

Sans objet.

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.

Ces effets sont peu fréquents et bénins:

- troubles digestifs, gastriques ou intestinaux à type de digestion difficile, nausées, vomissements, diarrhées,
- maux de tête, vertiges, rares cas de somnolence,
- réactions cutanées: démangeaisons, boutons, exceptionnellement réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., alopecie (*perte de cheveux*),
- élévation transitoire des transaminases (*enzymes du foie*),
- quelques cas d'impuissance,
- quelques cas isolés de maladies du poumon,
- des douleurs musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires).

Si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire, contactez immédiatement votre médecin, car les problèmes musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule

- La substance active est :
Ciprofibrate..... 100 mg
Pour une gélule

- Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, povidone K29/K32, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que CIPROFIBRATE MYLAN 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30, 50, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

HAUPT PHARMA GMBH
PFAFFENRIEDER STRASSE 5
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

OU

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

OU

MYLAN SAS
ZAC DES GAULNES
360, AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).