

Notice : information pour l'utilisateur  
Aldara 5 % crème  
Imiquimod

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que la crème Aldara et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles.
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que la crème Aldara et dans quel cas est-elle utilisée ?

La crème Aldara peut être utilisée pour trois affections différentes. Votre médecin peut prescrire la crème Aldara pour le traitement de :

● Verrues (condylomes acuminés) situées à l'extérieur des organes génitaux et autour de l'anus (entre les fesses).

● Pour le carcinome basocellulaire superficiel.

Il s'agit d'une forme courante et à croissance lente de cancer de la peau dont il est particulièrement improbable qu'elle se propage à d'autres parties du corps. En général, cette affection survient chez les personnes d'âge moyen et les personnes âgées, en particulier chez les patients à la peau claire. La maladie est causée par une exposition excessive au soleil. Si le carcinome basocellulaire n'est pas traité, il peut provoquer des déformations, notamment au visage. Pour cette raison, il est important que l'affection soit détectée et traitée précocement.

● Kératose actinique

Les kératoses actiniques sont des taches rugueuses sur la peau qui ont été excessivement exposées au soleil au cours de la vie du patient. Les taches peuvent avoir la couleur de la peau, mais peuvent aussi être grises, roses, rouges ou brunes. Les taches peuvent être rugueuses, squameuses, dures, verruqueuses, plates ou en relief sur la peau. Aldara ne peut être utilisé que pour les kératoses actiniques plates sur le visage ou le cuir chevelu. Le patient doit avoir un système immunitaire sain et le médecin doit avoir déterminé qu'Aldara est le traitement le plus approprié pour vous.

La crème Aldara aide le système immunitaire de votre corps à produire des substances naturelles qui aident à combattre votre carcinome basocellulaire, kératose actinique ou le virus qui a causé vos verrues.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

o Si vous avez déjà utilisé la crème Aldara ou d'autres médicaments similaires pour le traitement, vous devez en informer votre médecin avant de commencer ce traitement.

o Si vous avez un trouble immunitaire.

o Si vous avez subi une transplantation d'organe.

o N'utilisez la crème Aldara que lorsque la zone à traiter est guérie après un traitement médicamenteux ou une intervention chirurgicale antérieure.

o Évitez le contact avec les yeux, les lèvres et les narines. En cas de contact accidentel, retirez la crème en rinçant à l'eau.

crème en rinçant à l'eau.

o N'appliquez pas la crème en interne.

o N'utilisez pas plus de crème que ce que votre médecin a recommandé.

o Ne couvrez pas la zone traitée avec des pansements ou d'autres bandages après avoir appliqué la crème Aldara.

o Si la zone traitée vous cause trop d'inconfort, vous devez laver la crème avec un savon doux et de l'eau. Une fois que les réactions cutanées ont disparu, vous pouvez reprendre le traitement.

o Informez votre médecin si vous avez des résultats sanguins anormaux.

En raison du mécanisme d'action d'Aldara, il existe un risque que la crème aggrave une inflammation existante dans la zone traitée.

● Si vous êtes traité pour des verrues génitales, prenez ces précautions supplémentaires :

- Les hommes qui souhaitent traiter des verrues sous le prépuce doivent rétracter le prépuce quotidiennement
- et laver cette zone de peau. Si le prépuce n'est pas lavé quotidiennement, il y a un risque de rétrécissement, de prépuce enflé ou aminci, ou il devient de plus en plus difficile de rétracter le prépuce. Si un ou plusieurs de ces symptômes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.
- Si vous avez des ulcères ouverts : ne pas utiliser la crème Aldara sur les zones de la peau où se trouvent des ulcères ouverts jusqu'à ce que ces ulcères soient guéris.
- Si vous avez des verrues internes : ne pas utiliser la crème Aldara dans l'urètre (le canal urinaire), le vagin (le canal de naissance), le col de l'utérus (organe sexuel interne chez la femme) ou n'importe où dans l'anus.

Si vous avez de graves problèmes avec votre système immunitaire en raison d'une maladie ou des médicaments que vous prenez, vous ne devez subir qu'un seul traitement avec la crème Aldara. Si vous pensez que c'est votre cas, consultez votre médecin. Si vous êtes séropositif, vous devez en informer votre médecin car il a été démontré que la crème Aldara est moins efficace chez ces patients. Si vous décidez d'avoir des relations sexuelles alors que vous avez encore des verrues, appliquez la crème Aldara après l'activité sexuelle - et non avant.

La crème Aldara peut affecter les préservatifs et les diaphragmes, c'est pourquoi la crème ne doit pas rester présente pendant l'activité sexuelle. N'oubliez pas que la crème Aldara ne protège pas contre la transmission éventuelle du VIH ou d'autres infections sexuellement transmissibles à quelqu'un d'autre.

● Si vous êtes traité pour un carcinome basocellulaire ou une kératose actinique, prenez ces précautions supplémentaires :

Ne vous exposez pas au soleil ou aux lampes solaires et évitez autant que possible la lumière du soleil pendant le traitement avec la crème Aldara. Portez des vêtements protecteurs et un chapeau à large bord lorsque vous êtes à l'extérieur. Pendant l'utilisation de la crème Aldara et jusqu'à ce que la guérison soit survenue, la zone à traiter aura un aspect visiblement différent de la peau normale.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation par les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de la crème Aldara, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments prochainement? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Il n'existe pas de médicaments connus qui soient incompatibles avec la crème Aldara.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des risques et des avantages de l'utilisation de la crème Aldara pendant la grossesse. Les résultats des études animales n'indiquent pas d'effet nocif direct ou indirect pendant la grossesse.

Ne donnez pas le sein pendant l'utilisation de la crème Aldara, car on ne sait pas si l'imiquimod est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La crème Aldara contient du méthylhydroxybenzoate, du propylhydroxybenzoate (E216), de l'alcool cétylique,

de l'alcool stéarylique et de l'alcool benzylique Le méthylhydroxybenzoate (E 218) et le propylhydroxybenzoate (E 216) peuvent provoquer des réactions allergiques (possiblement retardées). L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite).

Ce produit 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 ce médicament?

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans:

L'utilisation par les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Adultes:

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

Avez-vous des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'application de la crème. Ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué la crème Aldara.

Utilisez un nouveau sachet à chaque fois que vous appliquez la crème. Jetez la crème restante après l'application. Ne conservez pas le sachet ouvert pour un autre jour.

La fréquence et la durée du traitement pour les verrues génitales, le carcinome basocellulaire et la kératose actinique diffèrent les unes des autres (voir les instructions spécifiques pour chaque indication).

Instructions pour l'application de la crème Aldara

● Lorsque vous êtes traité pour des verrues génitales :

Instructions pour l'application – (lun, mer et ven)

1. Avant d'aller au lit, lavez-vous les mains et la zone à traiter avec du savon doux et de l'eau. Séchez soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et pressez un peu de crème sur le bout de votre doigt
3. Frottez une fine couche de crème Aldara sur les verrues propres et sèches et frottez doucement jusqu'à ce que la crème soit absorbée par la verrue.
4. Jetez le sachet ouvert après l'application de la crème et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
5. Laissez la crème Aldara sur les verrues pendant 6 à 10 heures. Ne prenez pas de bain ou de douche pendant ce temps.
6. Après 6 à 10 heures, la peau sur laquelle la crème a été appliquée doit être nettoyée avec du savon doux et de l'eau.

Appliquer la crème Aldara trois fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème le lundi, mercredi et vendredi. Un sachet contient suffisamment de crème pour couvrir une zone de peau avec des verrues de 20 cm<sup>2</sup> de taille.

Les hommes avec des verrues sous le prépuce doivent les retirer quotidiennement et laver toute la zone (voir rubrique 2 « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »)

Continuez à utiliser la crème Aldara jusqu'à ce que vos verrues aient complètement disparu (chez la moitié des femmes, toutes les verrues auront disparu en 8 semaines, chez la moitié des hommes en 12 semaines, chez certains patients, les verrues peuvent déjà avoir disparu après 4 semaines).

Ne pas utiliser la crème Aldara plus de 16 semaines pour chaque traitement (nouveau) des verrues. Si vous avez l'impression que l'effet de la crème Aldara est trop fort ou trop faible, discutez-en avec votre médecin ou pharmacien.

● Lorsque vous êtes traité pour un carcinome basocellulaire :

Instructions d'utilisation – (lun, mar, mer, jeu et ven)

1. Avant d'aller au lit, lavez-vous les mains et la zone à traiter avec du savon doux et de l'eau. Séchez soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et pressez un peu de crème sur le bout de votre doigt.
3. Frottez une fine couche de crème Aldara sur la zone affectée et 1 cm autour. Frottez doucement jusqu'à ce que la crème soit absorbée par la peau.
4. Jetez le sachet ouvert après l'application de la crème et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
5. Laissez la crème Aldara sur la peau pendant environ 8 heures. Ne prenez pas de bain ou de douche pendant ce temps.
6. Après 8 heures, lavez la peau où la crème a été appliquée avec un savon doux et de l'eau.

Appliquez suffisamment de crème Aldara chaque jour pendant cinq jours consécutifs chaque semaine pendant six semaines pour couvrir la zone à traiter et 1 centimètre autour de la zone à traiter. Appliquez la crème par exemple du lundi au vendredi. Le samedi et le dimanche, n'appliquez pas de crème.

● Lorsque vous êtes traité pour une kératose actinique :

Instructions d'utilisation – (lun, mer, ven)

1. Avant d'aller au lit, lavez-vous les mains et la zone à traiter avec un savon doux et de l'eau. Séchez soigneusement.
2. Ouvrez un nouveau sachet et pressez un peu de crème sur le bout de votre doigt.
3. Frottez une fine couche de crème Aldara sur la zone affectée. Frottez doucement jusqu'à ce que la crème soit absorbée par la peau. est extrait.
4. du savon. Laissez la crème Aldara sur la peau pendant environ 8 heures. Ne prenez pas de bain ou de
5. douche pendant ce temps. douche.
6. Lavez la peau où la crème a été appliquée après 8 heures avec du savon doux et de l'eau.

Appliquez la crème Aldara trois fois par semaine. Par exemple, appliquez la crème le lundi, le mercredi et le vendredi. Un sachet suffit pour couvrir une surface de peau de 25 cm<sup>2</sup>. Continuez à utiliser la crème pendant quatre semaines. Quatre semaines après la fin de ce premier traitement, votre médecin évaluera votre peau. Si toutes les lésions ne sont pas disparues, un traitement supplémentaire de quatre semaines peut être nécessaire.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Rincez l'excès de crème avec du savon doux et de l'eau. Dès que la réaction cutanée a disparu, vous pouvez reprendre le traitement.

Si vous avalez accidentellement la crème Aldara, contactez immédiatement votre médecin.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à suivre votre schéma habituel.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

La fréquence des effets secondaires est classée comme suit :

Effets secondaires très fréquents (surviennent probablement chez plus de 1 patient sur 10)

Effets secondaires fréquents (surviennent probablement chez moins de 1 patient sur 10)

Effets secondaires occasionnels (surviennent probablement chez moins de 1 patient sur 100)

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

Effets indésirables très rares (probablement chez moins de 1 patient sur 10 000 patients).

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais tout le monde n'y sera pas confronté.

Avertissez votre médecin ou pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant une période où vous utilisez la crème Aldara.

Chez certains patients, des changements de couleur de la peau ont été observés dans la zone où la crème Aldara a été appliquée. Bien que ces changements diminuent généralement avec le temps, réduire, de la crème Aldara, vous devez arrêter le traitement, laver la zone traitée avec un savon doux et de l'eau, et contacter votre médecin ou pharmacien. Chez quelques patients, une légère diminution des plaquettes sanguines a été observée. Une diminution des

plaquettes peut vous rendre plus sensible aux infections ou vous faire avoir des ecchymoses plus facilement. La fatigue peut également survenir. Informez votre médecin si ces symptômes apparaissent. Chez certains patients avec un trouble immunitaire, leur maladie peut s'aggraver. Avez-vous un trouble immunitaire

et utilisez-vous la crème Aldara ? Informez votre médecin s'il y a des changements. Des réactions cutanées graves ont rarement été signalées. Si vous trouvez de petites plaies sur votre peau ou de petites taches rouges

qui se développent davantage, éventuellement avec des symptômes tels que des démangeaisons, de la fièvre, un état grippal petites taches qui se développent davantage, éventuellement avec des symptômes tels que démangeaisons, fièvre, état grippal sensation, douleurs articulaires, problèmes de vision, douleur à la déglutition, douleur ou démangeaisons des yeux ou plaies dans la bouche, contactez immédiatement votre médecin.

Un petit nombre de patients souffre de perte de cheveux sur ou autour de la zone traitée.

● Lorsque vous êtes traité pour des verrues génitales :

Beaucoup des effets indésirables de la crème Aldara sont causés par l'action locale sur votre peau.

Les effets indésirables très fréquents sont rougeur (61 % des patients), amincissement de la peau (30 % des patients), desquamation et gonflement. Durcissement sous la peau, petites plaies ouvertes, croûtes comme celles qui se forment lors de la cicatrisation normale et petites vésicules sous la peau peuvent survenir. Après application de la crème Aldara, vous pouvez ressentir des démangeaisons (32 % des patients), une sensation de brûlure (26 % des patients) ou douleur (8 % des patients) aux endroits où vous avez appliqué la crème. La plupart de ces réactions cutanées sont légères et la peau sera rétablie environ deux semaines après l'arrêt du traitement.

Souvent, certains patients (4 % ou moins) ont des maux de tête, parfois de la fièvre et des symptômes grippaux, douleurs articulaires et musculaires, prolapsus utérin ; chez les femmes, douleur lors des rapports sexuels ; dysfonction érectile ; transpiration accrue ; nausées ; troubles gastro-intestinaux ; acouphènes ; rougeurs ; fatigue ; vertiges ; migraine ; membres engourdis ; insomnie ; dépression ; perte d'appétit ; ganglions enflés ; infections bactériennes, virales et fongiques (par ex. ulcères) ; infection vaginale avec pertes blanches ; toux et rhume avec mal de gorge rapportés.

Très rarement, des réactions graves et douloureuses se sont produites, en particulier lorsque plus de crème a été appliquée que recommandé. Dans de très rares cas, il était difficile pour les femmes de uriner en raison de réactions cutanées douloureuses à l'ouverture vaginale. Si tel est le cas, vous devez consulter immédiatement un médecin.

● Lorsque vous êtes traité pour un carcinome basocellulaire :

Beaucoup des effets secondaires de la crème Aldara sont causés par l'action locale sur la peau. Les réactions cutanées locales peuvent être un signe que le médicament fonctionne comme prévu.

Un effet secondaire très fréquent est que la peau traitée démange légèrement.

Les effets secondaires fréquents sont des membres engourdis, de petites enflures de la peau, douleur, sensation de brûlure, irritation, saignement, rougeur ou éruption cutanée. Si une réaction cutanée devient trop désagréable pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il/elle peut vous conseiller d'arrêter d'utiliser la crème Aldara pendant quelques jours (c'est-à-dire de faire une courte pause dans le traitement). S'il y a du pus (pus) ou un autre symptôme indiquant une infection, discutez-en avec votre médecin. En plus des réactions cutanées, d'autres effets secondaires fréquents sont des ganglions enflés et des douleurs dorsales.

Parfois, certains patients ressentent des changements au site d'application (écoulement, inflammation, gonflement, croûtage, dégradation de la peau, cloques, dermatite) ou irritabilité, nausées, bouche sèche, symptômes grippaux et fatigue.

● Lorsque vous êtes traité pour une kératose actinique :

Beaucoup des effets secondaires de la crème Aldara sont causés par l'action locale sur la peau. Les réactions cutanées locales peuvent être un signe que le médicament fonctionne comme prévu.

Un effet secondaire très fréquent est que la peau traitée démange légèrement.

Les effets secondaires fréquents sont la douleur, la sensation de brûlure, l'irritation ou la rougeur. Si une réaction cutanée devient trop désagréable pendant le traitement, parlez-en à votre médecin. Il/elle peut vous conseiller d'arrêter l'utilisation de la crème Aldara pendant quelques jours (c'est-à-dire de faire une courte pause dans le traitement).

En cas de pus (pus) ou d'un autre symptôme indiquant une infection, discutez-en avec votre médecin. Outre les réactions cutanées, d'autres effets secondaires fréquents sont les maux de tête, l'anorexie, les nausées, les douleurs musculaires, les douleurs articulaires et la fatigue.

Parfois, certains patients ressentent des changements au site d'application (saignement, inflammation, écoulement, sensibilité, gonflement, petites zones de peau enflées, membres engourdis, desquamation, cicatrisation, ulcères ou une sensation de chaleur ou d'inconfort) ou une inflammation de l'intérieur du nez, écoulement nasal, grippe ou symptômes grippaux, dépression, irritation des yeux, paupière enflée, mal de gorge, diarrhée, kératose actinique, rougeur, visage enflé, ulcères, douleur dans les membres, fièvre, faiblesse ou frissons. La déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables

effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament. le système national de notification comme mentionné à l'annexe V. En signalant des effets indésirables, vous pouvez

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». Elle indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. Les sachets ouverts ne doivent pas être réutilisés. Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre

Demandez à votre bonne manière, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement. 6. Contenu de l'emballage et autres informations justifiées.

La substance active de ce médicament est l'imiquimod. Chaque sachet contient 250 mg de crème (100 mg de crème)

Quelles substances contiennent ce médicament?

- La substance active de ce médicament est l'imiquimod. Chaque sachet contient 250 mg de crème (100 mg de crème contient 5 mg d'imiquimod).
- Les autres composants de ce médicament sont l'acide isostéarique, l'alcool benzylique, l'alcool cétylique, l'alcool stéarylique, la paraffine blanche douce, le polysorbate 60, le stéarate de sorbitan, le glycérol, le méthylhydroxybenzoate (E218), le propylhydroxybenzoate (E216), la gomme xanthane, l'eau purifiée. (Voir aussi rubrique 2 « La crème Aldara contient du méthylhydroxybenzoate, propylhydroxybenzoate (E216), alcool cétylique, et alcool stéarylique et alcool benzylique »)
- À quoi ressemble la crème Aldara et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Chaque sachet de crème Aldara 5% contient 250 mg d'une crème blanche à jaune pâle.

- Chaque boîte contient 12 ou 24 sachets en polyester/feuille d'aluminium à usage unique. Il se peut
- Chaque boîte contient 12 ou 24 sachets en polyester/aluminium pour usage unique. Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlande  
Irlande

Fabricant  
Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Allemagne

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

Belgique/Belgique/Belgien  
Viatrix  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Mylan EOOD  
Tél: +359 2 44 55 400

Bulgarie

Luxembourg/Luxembourg  
Viatrix

Tél/Tel: +32 2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

Hongrie  
Viatri Healthcare Kft.  
1138 Budapest  
Váci út 150  
Tel: +36 1 465 2100

République tchèque  
Viatri CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

Malte  
V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 21 22 01 74

Danemark  
Viatri ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

Allemagne  
Viatri Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

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

Norvège  
Viatri AS  
Hagaløkkveien 26  
1383 Asker  
33

Estonie  
Viatri OÜ  
Tel: +372 63 63 052

Grèce  
Viatri Hellas Ltd  
Tél: +30 210 010 0002

Espagne  
Viatri Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelone  
Tel: +34 900 102 712

France  
Viatri Santé  
1 bis place de la Défense – Tour Trinity  
92400 Courbevoie  
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

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

Irlande  
Viatri Limited  
Tel: +353 1 8711600  
Islande  
Icepharma hf  
Tél: +354 540 8000

Italie  
Viatri Italie  
Via Vittor Pisani,  
2020124 Milan  
Tel: +39 (0) 2 612 46921

Chypre  
CPO Pharmaceuticals Limited  
Tél: +357 22863100

Lettonie  
Viatri SIA  
101 Mūkusalas str.  
Rīga LV-1004  
Tāl: +371 67616137  
Tlf: +47 66 75 33 00

Autriche  
Viatri Austria GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien  
Tel: + 43 (0)1 86 390

Pologne  
Viatri Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B  
02-676 Varsovie  
Tel: +48 22 546 6400

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

Roumanie  
BGP PRODUCTS SRL  
Tel.: +40372 579 000

Slovénie  
Viatri d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

République slovaque  
Viatri Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

Finlande  
Viatri Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Suède  
Viatri AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
+46 (0) 8 630 19 00

Lituanie  
Viatri UAB  
Rue Žalgirio 90-100  
Vilnius LT-09303  
Tél. + 370 52051288

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en  
Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'  
Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).