

Notice : information pour l'utilisateur

ATOZET 10 mg/10 mg comprimés pelliculés

ATOZET 10 mg/20 mg comprimés pelliculés

ATOZET 10 mg/40 mg comprimés pelliculés

ATOZET 10 mg/80 mg comprimés pelliculés

ézétimibe/atorvastatine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre 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. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont 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 ATOZET et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'ATOZET et dans quel cas est-il utilisé ?

ATOZET est un médicament destiné à réduire un taux de cholestérol élevé. Ce médicament contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

Ce médicament est utilisé chez les adultes pour réduire les concentrations de cholestérol total, de cholestérol « mauvais » (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, ce médicament augmente la concentration de cholestérol « bon » (cholestérol HDL).

Ce médicament réduit le cholestérol de deux manières. Il diminue le cholestérol absorbé dans le tractus gastro-intestinal et réduit également le cholestérol produit par votre corps.

Le cholestérol est l'une des nombreuses substances grasses présentes dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est principalement composé de cholestérol LDL et HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé « mauvais » cholestérol car il peut s'accumuler dans les parois de vos vaisseaux sanguins, formant ainsi une « plaque ». Cette « plaque » peut finalement croître et entraîner un rétrécissement des vaisseaux sanguins. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers des organes vitaux, comme le cœur ou le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol HDL est souvent appelé « bon » cholestérol car il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les vaisseaux sanguins, protégeant ainsi contre les maladies cardiovasculaires.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peut augmenter le risque de maladies cardiovasculaires.

Ce médicament est utilisé pour les patients dont le cholestérol n'est pas suffisamment réduit par un régime seul. Lors de l'utilisation de ce médicament, vous devez continuer votre régime hypocholestérolémiant.

Ce médicament est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant si vous :  
avez une concentration élevée de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie familiale hétérozygote et non familiale primaire) ou un taux de graisse trop élevé dans votre sang (hyperlipidémie mixte)

et que cela n'est pas suffisamment réduit par une statine seule pour laquelle vous avez utilisé une statine et de l'ézétimibe sous forme de comprimés séparés.

une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote), qui augmente la concentration de cholestérol dans votre sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

maladies cardiovasculaires. Ce médicament réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'opération pour améliorer le flux sanguin vers le cœur, ou d'hospitalisation en raison de douleurs thoraciques.

Ce médicament ne vous aide pas à perdre du poids.

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'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous avez une maladie qui affecte le foie ou vous en avez déjà eu une.

Des tests sanguins ont révélé des valeurs anormales inexplicables de la fonction hépatique.

Vous êtes une femme en âge de procréer qui n'utilise pas de contraception fiable.

Vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou vous allaitez.

Vous utilisez la combinaison glecaprevir/pibrentasvir pour le traitement de l'hépatite C.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

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

si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral avec une hémorragie dans le cerveau ou un œdème cérébral dû à des accidents vasculaires cérébraux antérieurs,

si vous avez des problèmes rénaux,

si vous avez une fonction thyroïdienne réduite (hypothyroïdie),

si vous avez eu des douleurs musculaires répétées ou inexplicables ou des antécédents de problèmes musculaires, vous-même ou dans votre famille,

si vous avez déjà eu des problèmes musculaires lors d'un traitement avec d'autres médicaments hypolipidémiants (par exemple d'autres statines ou fibrates),

si vous consommez régulièrement une grande quantité d'alcool,  
si vous avez des antécédents de maladie du foie,  
si vous avez plus de 70 ans,  
si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament,  
si vous utilisez actuellement un médicament par voie orale ou par injection, ou si vous l'avez utilisé au cours des 7 derniers jours, appelé acide fusidique (un médicament contre une infection bactérienne). La combinaison d'acide fusidique et d'ATOZET peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),  
si vous avez ou avez eu une myasthénie (une maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, dans certains cas également dans les muscles utilisés pour la respiration) ou une myasthénie oculaire (une maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires), car les statines peuvent parfois aggraver la condition ou entraîner l'apparition de myasthénie (voir rubrique 4)

Contactez immédiatement votre médecin dès que vous ressentez une douleur inexplicée, une sensibilité ou une faiblesse des muscles lorsque vous utilisez ce médicament. Cela est dû au fait que, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la dégradation des muscles pouvant entraîner des lésions rénales. Il est connu que l'atorvastatine provoque des problèmes musculaires. Des problèmes musculaires ont également été signalés avec l'ézétimibe.

Contactez également votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez constamment de faiblesse musculaire. Des tests et des médicaments supplémentaires peuvent être nécessaires pour le démontrer et le traiter.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :  
si vous avez une maladie pulmonaire grave.

Si l'un de ces points ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament, car votre médecin devra effectuer un test sanguin avant et peut-être pendant votre traitement avec ce médicament pour prédire votre risque d'effets secondaires musculaires. Il est connu que le risque d'effets secondaires musculaires, par exemple, la rhabdomyolyse, augmente si certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').

Pendant la période où vous utilisez ce médicament, votre médecin surveillera de près si vous avez le diabète, ou si vous avez un risque accru de développer un diabète. Vous pouvez avoir un risque accru de développer un diabète si vous avez des niveaux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Informez votre médecin de toutes vos conditions médicales, y compris les allergies.

L'utilisation combinée de ce médicament et des fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car l'utilisation de ce médicament avec des fibrates n'a pas été étudiée.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'ATOZET, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un proche avenir ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Certains médicaments peuvent influencer l'efficacité de ce médicament ou être influencés par ce médicament (voir rubrique 3). Ce type d'interactions peut rendre un ou les deux médicaments moins efficaces. De plus, cela peut augmenter le risque d'effets secondaires ou la gravité de ceux-ci, y compris la maladie grave qui décompose les muscles connue sous le nom de 'rhabdomyolyse', comme décrit dans la rubrique 4 :

ciclosporine (un médicament souvent utilisé lors de transplantations d'organes),  
érythromycine, clarithromycine, télichromycine, acide fusidique\*\*, rifampicine  
(antibiotiques, utilisés contre les infections bactériennes),  
kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (antifongiques)  
gemfibrozil, autres fibrates, substances de type acide nicotinique, colestipol,  
cholestyramine (médicaments pour réguler les niveaux de lipides),  
certains antagonistes du calcium utilisés contre la douleur thoracique (angine de  
poitrine) ou l'hypertension artérielle, par ex. amlodipine, diltiazem,  
digoxine, vérapamil, amiodarone (utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque  
irrégulier),  
médicaments pour le traitement du VIH et du SIDA, par ex. ritonavir, lopinavir,  
atazanavir, indinavir, darunavir, la combinaison tipranavir/ritonavir, etc.,  
certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, par ex. télaprévir,  
bocéprévir et la combinaison elbasvir/grazoprévir  
daptomycine (un médicament utilisé pour le traitement des infections difficiles de la  
peau et des tissus cutanés et de la bactériémie (présence de bactéries dans le sang)).

\*\* Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand il est sûr de reprendre ATOZET. L'utilisation d'ATOZET avec de l'acide fusidique peut dans de rares cas entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.

Autres médicaments connus pour interagir avec ce médicament

contraceptifs oraux (médicaments pour prévenir les grossesses),  
stiripentol (un médicament anti-crises utilisé dans l'épilepsie),  
cimétidine (utilisée pour les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-  
intestinaux),  
phénazone (un analgésique),  
antiacides (agents neutralisants l'acide gastrique contenant de l'aluminium ou  
du magnésium),  
warfarine, phénprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (médicaments pour  
prévenir les caillots sanguins),  
colchicine (un médicament pour le traitement de la goutte),  
millepertuis (un remède disponible sans ordonnance pour le traitement des  
dépressions).

Que devez-vous surveiller avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Voir rubrique 3 pour les instructions sur l'utilisation de ce médicament. Faites attention aux points suivants :

**Jus de pamplemousse**

Ne buvez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de ce médicament.

**Alcool**

Évitez de consommer trop d'alcool pendant que vous utilisez ce médicament. Voir rubrique 2 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?' pour plus d'informations.

**Grossesse et allaitement**

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou pensez être enceinte. N'utilisez pas ce médicament si vous pouvez tomber enceinte, sauf si vous prenez des mesures contraceptives fiables. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et informez votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

La sécurité de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été prouvée.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, vous devez être conscient que certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements après avoir pris ce médicament.

**ATOZET contient du lactose**

Les comprimés d'ATOZET contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

**ATOZET contient du sodium**

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

### 3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Votre médecin déterminera la force de comprimé appropriée pour vous, en fonction de votre traitement actuel et de votre statut de risque personnel. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer ce médicament, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.

Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant l'utilisation de ce médicament.

### Combien en prendre

La posologie recommandée est de 1 comprimé de ce médicament par voie orale une fois par jour.

### Quand le prendre

Ce médicament peut être pris à tout moment de la journée. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

### Si votre médecin a prescrit ce médicament avec un autre médicament

hypocholestérolémiant contenant la substance active cholestyramine ou une autre résine échangeuse d'acides biliaires, vous devez prendre ce médicament au moins 2 heures avant ou 4 heures après l'administration de la résine échangeuse d'acides biliaires.

### Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

### Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée, mais continuez simplement le lendemain avec le schéma habituel.

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

## 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

une réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, pouvant entraîner de graves problèmes respiratoires

une affection grave avec desquamation sévère et gonflement de la peau, formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux et fièvre ; éruption cutanée avec des taches rose-rouge, surtout sur les paumes des mains ou les plantes des pieds, éventuellement avec des cloques

faiblesse musculaire, sensibilité, douleur ou déchirure, ou coloration brun-rouge de l'urine, surtout si vous vous sentez en même temps mal ou avez une température corporelle élevée. Cela peut être causé par une dégradation musculaire anormale qui peut être mortelle et entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse).

syndrome lupique (affection où le système immunitaire s'attaque à son propre corps avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, douleurs articulaires, inflammation/anomalie des cellules sanguines, inflammation des vaisseaux sanguins).

Si vous avez des problèmes de saignements ou d'ecchymoses inattendus ou inhabituels, cela peut indiquer une maladie du foie. Consultez alors votre médecin dès que possible.

Les effets indésirables suivants ont été souvent rapportés (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

diarrhée,  
douleurs musculaires.

Les effets indésirables suivants ont été parfois rapportés (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

la grippe,  
dépression ; difficulté à dormir ; trouble du sommeil,  
vertiges ; maux de tête ; sensation de picotement,  
rythme cardiaque lent,  
bouffées de chaleur,  
essoufflement,  
douleurs abdominales ; ballonnements ; constipation ; troubles de la digestion ;  
flatulences ; selles plus fréquentes ; gastrite ; nausées ; maux d'estomac ; estomac  
dérangé,  
acné ; urticaire (éruptions cutanées),  
douleurs articulaires ; maux de dos ; crampes dans les jambes ; fatigue, spasmes ou  
faiblesse musculaire ; douleurs dans les bras et les jambes,  
faiblesse inhabituelle ; sensation de fatigue ou de malaise ; gonflement, surtout aux  
chevilles (œdème),  
résultats plus élevés de certains tests sanguins pour tester la fonction hépatique ou  
musculaire (CK),  
prise de poids.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence 'indéterminée' (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire généralisée,  
dans certains cas dans les muscles utilisés pour la respiration),  
myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires).

Contactez votre médecin si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des personnes ayant utilisé ce médicament, ou des comprimés contenant de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine :

réactions allergiques incluant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou  
de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler (nécessitant un  
traitement immédiat),  
éruption cutanée accrue, parfois avec des lésions en forme de cible sur la peau,  
problèmes hépatiques,  
toux,  
brûlures d'estomac,  
diminution de l'appétit ; perte d'appétit,  
hypertension artérielle,

éruptions cutanées et démangeaisons ; réactions allergiques incluant des éruptions et de l'urticaire,  
lésion des tendons,  
calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements),  
inflammation du pancréas, souvent avec des douleurs abdominales sévères,  
diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des ecchymoses/saignements (thrombocytopenie),  
sinusite; saignement de nez,  
douleur au cou; douleur; douleur thoracique; mal de gorge,  
augmentation et diminution du taux de glucose dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez surveiller attentivement votre glycémie),  
cauchemars,  
engourdissement ou sensation de picotement dans les doigts et les orteils,  
diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher,  
changement de goût; bouche sèche,  
perte de mémoire,  
acouphènes et/ou bourdonnements dans la tête; perte auditive,  
vomissements,  
éruptions,  
perte de cheveux,  
température corporelle élevée,  
analyses d'urine positives pour les globules blancs,  
vision floue; problèmes de vision,  
gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes).

Avec certaines statines, les effets secondaires suivants ont également été rapportés :

problèmes sexuels,  
dépression,  
problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre, diabète (sucre). Cela se produit plus souvent si vous avez beaucoup de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous utilisez ce médicament.  
douleur constante, sensibilité ou faiblesse des muscles, et surtout si vous vous sentez mal en même temps ou si vous avez une température élevée, qui peut ne pas disparaître après l'arrêt de ce médicament (fréquence inconnue).

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après EXP. Cela inclut un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'oxygène.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

Les substances actives de ce médicament sont l'ézétimibe et l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 10, 20, 40 ou 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Les autres substances de ce médicament sont : carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, povidone, laurylsulfate de sodium.

Le pelliculage contient : hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

À quoi ressemble ATOZET et combien y a-t-il dans un emballage ?

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, en forme de capsule, biconvexes.

ATOZET 10 mg/10 mg comprimés : à un côté est gravé '257'.

ATOZET 10 mg/20 mg comprimés : un côté est gravé '333'.

ATOZET 10 mg/40 mg comprimés : un côté est gravé '337'.

ATOZET 10 mg/80 mg comprimés : un côté est gravé '357'.

Tailles d'emballage:

Plaquettes thermoformées de 10, 30, 90 et 100 comprimés pelliculés en blisters aluminium/aluminium sous atmosphère d'azote (film formé oPA-Al-PVC avec feuille de couverture en aluminium).

Emballages unitaires de 30x1 et 45x1 comprimés pelliculés en blisters aluminium/aluminium sous atmosphère d'azote (film formé oPA-Al-PVC avec feuille de couverture en aluminium).

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation :

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Pays-Bas

Tél. : 00800 66550123

E-mail : [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Fabricant :  
Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Pays-Bas

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgique

Organon N.V.  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Pays-Bas

Enregistré sous :  
ATOZET 10 mg/10 mg, comprimés pelliculés RVG 114373  
ATOZET 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés RVG 114374  
ATOZET 10 mg/40 mg, comprimés pelliculés RVG 114375  
ATOZET 10 mg/80 mg, comprimés pelliculés RVG 114376

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :  
ATOZET : Belgique, Bulgarie, Danemark, Allemagne, Irlande, Islande, Italie, Croatie,  
Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie,  
Slovaquie, Espagne, Suède  
LIPTRUZET : Chypre, France, Grèce, Hongrie  
ZOLETORV : Tchéquie

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2023.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence néerlandaise des médicaments ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).