ANSM - Mis à jour le : 10/06/2026

Dénomination du médicament

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé
candésartan cilexétil/hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez 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 CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/ 12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le nom de votre médicament est CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Il est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives : le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide. Ces deux substances contribuent à la réduction de la pression artérielle.

- Le candésartan cilexétil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il entraîne un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.

- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelé diurétiques. Il aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.

Votre médecin vous prescrira CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ si votre pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le candésartan cilexétil ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé :

- si vous êtes **allergique** au candésartan cilexétil, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous êtes allergique aux sulfamides. Si vous n'êtes pas sûr que cela vous concerne, demandez à votre médecin,

- si vous souffrez d'une **maladie grave du foie** ou d'une **cholestase** (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire),

- si vous avez de **graves problèmes rénaux**,

- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse),

- si vous avez déjà eu une **crise de goutte**,

- si vous avez de manière persistante de **faibles taux de potassium** dans le sang,

- si vous avez de manière persistante des **taux élevés de calcium** dans le sang,

- si vous avez du **diabète** ou **une insuffisance rénale** et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de **l'aliskiren** pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ :

- si vous avez des **problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux**,

- si vous avez récemment subi une transplantation rénale,

- si vous avez des vomissements, vous avez récemment eu des vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée,

- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou aussi appelé hyperaldostéronisme primaire),

- si vous êtes diabétique,

- si vous avez déjà eu une maladie appelée le lupus érythémateux disséminé (LED),

- si votre pression artérielle est basse,

- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral,

- si vous avez déjà eu une allergie ou de l'**asthme**,

- si vous avez eu des **problèmes respiratoires ou pulmonaires** (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ, consultez immédiatement un médecin,

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

    - un **inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC)** (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

    - **aliskiren,**

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ.

- si vous présentez une **diminution de la vision ou une douleur oculaire**. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Ceci pourrait conduire à une perte définitive de la vue en cas d'absence de traitement. Si vous avez déjà présenté une allergie aux pénicillines ou aux sulfamides, vous pourrez être à haut risque de développer ceci.

- **vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.** CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé ».

Il est possible que votre médecin veuille vous voir plus souvent et réaliser certains examens si vous souffrez de l'une de ces pathologies.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N’arrêtez pas de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ de votre propre initiative.

Enfants et adolescents

Il n'y pas d'expérience concernant l'administration de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé

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

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ; en effet votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou de prendre d’autres précautions :

- Un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) ou de l’aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/ 12,5 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions »),

- Autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, l’aliskiren, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril,

- Médicaments pour contrôler les battements de votre cœur (agents antiarythmiques), tels que digoxine et bêtabloquants,

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation),

- Acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation),

- Suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang),

- Héparine (médicament pour fluidifier le sang),

- Diurétiques (médicament favorisant l'élimination de l'eau),

- Lithium (médicament pour les problèmes de santé mentale),

- Médicaments pouvant être influencés par les taux de potassium dans le sang, tels que certains médicaments antipsychotiques,

- Médicaments pour diminuer le cholestérol, tels que colestipol ou cholestyramine,

- Suppléments de calcium ou de vitamine D,

- Agents anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène,

- Amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves dues à des virus),

- Barbituriques (type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie),

- Médicaments pour traiter le cancer,

- Corticoïdes tels que prednisolone,

- Hormone hypophysaire (ACTH),

- Médicaments contre le diabète (comprimés ou insuline),

- Laxatifs,

- Amphotéricine (pour le traitement des infections fongiques),

- Carbenoxolone (pour le traitement des maladies de l'œsophage ou des ulcères de la bouche),

- Pénicilline ou cotrimoxazole aussi connu sous le nom triméthoprime/sulfaméthoxazole (antibiotiques),

- Ciclosporine, médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon,

- Autres médicaments qui peuvent augmenter l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (médicament pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antipsychotiques.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ avec ou sans aliments,

- Lorsque vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ, veuillez demander conseil à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous provoquer des vertiges ou des étourdissements.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, ce qui veut dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/ 12,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de continuer à prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ chaque jour.

La dose recommandée de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ est d'un comprimé une fois par jour.

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

Essayez de le prendre tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

Si vous avez pris plus de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez dépassé la dose prescrite par votre médecin, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien pour lui demander conseil.

Si vous oubliez de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé

Votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il est important que vous les connaissiez. Certains effets indésirables de CANDESARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ sont dus au candésartan cilexétil, certains sont dus à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez immédiatement de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes :

- difficultés à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge susceptible de provoquer des difficultés à avaler,
- démangeaisons cutanées sévères (accompagnées de boutons).

Arrêtez également de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous développez une détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) – C'est un effet indésirable très rare (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000).

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance à l'infection peut être diminuée et vous pouvez remarquer une fatigue, une infection ou une fièvre. Si vous présentez l'une de ces réactions, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des examens sanguins destinés à vérifier si CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ a des effets sur

votre sang (agranulocytose).

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Modifications des résultats des examens de sang :
  - Quantité réduite de sodium dans votre sang. Si la réduction est très importante, vous pourriez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires,
  - Augmentation ou réduction de la quantité de potassium dans votre sang, notamment si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si elle est importante, vous pourriez ressentir une fatigue, une faiblesse, des battements irréguliers du cœur ou des fourmillements,
  - Augmentation de la quantité de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang,
- Sucre dans vos urines,
- Etourdissements/sensations vertigineuses ou faiblesse,
- Maux de tête,
- Infection respiratoire.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Baisse de la pression artérielle. Vous pourriez ressentir une faiblesse ou des étourdissements,
- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique,
- Eruption cutanée, éruption en plaque (urticaire), éruption provoquée par une sensibilité au soleil.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin,
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, notamment si vous avez des problèmes aux reins ou une insuffisance cardiaque,
- Difficultés à dormir, dépression, agitation,
- Picotements ou fourmillements dans les bras ou les jambes,
- Vision trouble temporaire,

- Battements anormaux du cœur,

- Difficultés à respirer (y compris inflammation des poumons et liquide dans les poumons),

- Température élevée (fièvre),

- Inflammation du pancréas. Elle provoque des douleurs modérées à sévères dans l'estomac,

- Crampes musculaires,

- Lésions des vaisseaux sanguins entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau,

- Réduction des nombres de globules rouges ou blancs et de plaquettes dans le sang. Vous pourriez remarquer une fatigue, une infection, de la fièvre ou une tendance aux ecchymoses,

- Eruption sévère, se développant rapidement, avec des vésicules ou un décollement de la peau et éventuellement des vésicules dans la bouche.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge,

- Démangeaisons,

- Douleurs dans le dos, douleurs dans les articulations et dans les muscles,

- Modifications du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux ainsi que des symptômes pseudo-grippaux,

- Toux,

- Nausées,

- Angiœdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

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

- Myopie soudaine,

- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou glaucome aigu à angle fermé),

- Lupus érythémateux disséminé et cutané (état allergique entrainant fièvre, douleur dans les articulations, éruptions cutanées pouvant inclure rougeurs, cloques, desquamations et

nodules),

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/ 12,5 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes/le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacons PEHD : à utiliser dans les 3 mois suivant la première ouverture.

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 CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé

- Les substances actives sont : candésartan cilexétil et hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 8 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30, carraghénanes (E407), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc, ovale, biconvexe avec une barre de cassure des deux côtés.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé. Elle ne le divise pas en deux demi doses égales.

Boîte de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 105 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium) avec dessiccant.

Boîte de 50 x 1 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium) prédécoupées en conditionnements unitaires avec dessiccant.

7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 et 250 comprimés en flacon (PEHD) avec bouchon (PP) et dessiccant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

OU
LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 VARSOVIE
POLOGNE

OU
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO VON GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
SALUTAS PHARMA GMBH
DIESELSTRASSE 5
70839 GERLINGEN
ALLEMAGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'*application form* avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf