ANSM - Mis à jour le : 20/05/2026

Dénomination du médicament

MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant
Acide mycophénolique (sous forme de mycophénolate sodique)

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 MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique- code ATC : L04AA06.

Myfortic contient une substance appelée acide mycophénolique. Celle-ci appartient à une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs.

Myfortic est utilisé pour empêcher le système immunitaire de l'organisme de rejeter le rein qui vous a été transplanté. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments contenant de la ciclosporine et avec des corticoïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?

MISE EN GARDE

Le mycophénolate provoque des malformations du fœtus et des fausses couches. Si vous êtes une femme pouvant être enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement et devez suivre les consignes relatives à la contraception que vous a données votre médecin.

Votre médecin va vous présenter, en particulier, les risques d'effets du mycophénolate sur les bébés à naitre et vous donner une information écrite. Lisez attentivement ces informations et suivez les instructions. Si vous ne comprenez pas complètement ces instructions, demandez à votre médecin de vous les expliquer à nouveau avant de prendre le mycophénolate. Reportez-vous également aux informations supplémentaires dans les rubriques « Avertissements et précautions » et « Grossesse et allaitement ».

Ne prenez jamais MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique à l'acide mycophénolique, au mycophénolate sodique, au mycophénolate mofétil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous êtes une femme pouvant être enceinte et que vous n'avez pas fourni de test de grossesse négatif avant votre première prescription, car le mycophénolate peut entraîner des malformations pour le fœtus ainsi que des fausses couches,

- si vous êtes enceinte ou désirez être enceinte ou pensez être enceinte,

- si vous n'utilisez pas de contraception efficace (voir Contraception chez la femme et chez l'homme),

- si vous allaitez (voir également « Grossesse et allaitement »).

Si vous présentez l'une des conditions ci-dessus, ne prenez pas Myfortic et informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myfortic :

- si vous avez ou avez eu des troubles digestifs graves, tel qu'un ulcère de l'estomac ;

- si vous présentez un déficit enzymatique héréditaire rare en hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transférase (HGPRT) tel que le syndrome de Lesch-Nyhan ou le syndrome de Kelley-Seegmiller.

Faites également attention avec MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant :

- Myfortic diminue la protection de la peau contre les rayons du soleil. Cela augmente le risque de cancer de la peau. Vous devrez limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) en couvrant autant que possible les zones cutanées exposées et en appliquant régulièrement une crème solaire à indice de protection élevé. Interrogez votre médecin pour obtenir des conseils sur la protection contre le soleil.

- Si vous avez déjà eu une hépatite B ou C, Myfortic peut accroître le risque que ces maladies réapparaissent. Votre médecin pourra réaliser des analyses de sang et vérifier la présence

des signes de ces maladies. Si vous éprouvez un de ces symptômes (jaunissement de la peau et des yeux, nausée, perte d'appétit, urine foncée) vous devez en informer votre médecin immédiatement.

- Si vous avez une toux persistante ou devenez essoufflé, en particulier si vous prenez d'autres immunosuppresseurs, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

- Votre médecin pourra vérifier votre taux d'anticorps dans le sang pendant le traitement par Myfortic particulièrement si vous avez des infections récurrentes et notamment si vous prenez d'autres immunosuppresseurs, et vous dira si vous pouvez continuer votre traitement par Myfortic.

- Si vous avez un signe d'infection (tel que fièvre ou mal de gorge), d'ecchymoses (« bleus ») ou de saignements inexpliqués, vous devez informer immédiatement votre médecin.

- Il se peut que votre médecin souhaite contrôler votre taux de globules blancs pendant le traitement par Myfortic. Il vous précisera si vous pouvez continuer de prendre Myfortic.

- La substance active, l'acide mycophénolique, n'est pas la même que celle d'autres médicaments dont le nom peut sembler similaire, comme le mycophénolate mofétil. Vous ne devez pas passer de l'un à l'autre à moins que votre médecin ne vous le demande.

- L'utilisation de Myfortic pendant la grossesse peut être dangereuse pour le fœtus (voir également « Grossesse et allaitement ») et augmenter le risque de fausse couche (avortement spontané).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Myfortic n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents compte tenu du manque de données.

Personnes âgées

Les personnes âgées (65 ans ou plus) peuvent prendre Myfortic sans qu'il soit nécessaire d'ajuster la dose habituelle recommandée.

Autres médicaments et MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous devez tout particulièrement informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- d'autres immunosuppresseurs tels que l'azathioprine ou le tacrolimus,

- des médicaments utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol tels que la cholestyramine,

- du charbon activé utilisé pour traiter les troubles digestifs tels que diarrhées, troubles gastriques et flatulence,

- des antiacides qui contiennent du magnésium et de l'aluminium,

- des médicaments utilisés pour traiter les infections virales tels que l'aciclovir ou le ganciclovir.

Si vous envisagez de vous faire **vacciner**, vous devez également en informer votre médecin.

Vous ne devez pas faire de don du sang pendant le traitement par Myfortic et pendant au moins 6 semaines après avoir arrêté le traitement. Les hommes ne doivent pas faire de dons de sperme pendant le traitement par Myfortic et pendant au moins 90 jours après avoir arrêté le traitement.

MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Myfortic au cours ou en dehors des repas. Une fois ce choix effectué, vous devez vous y conformer quotidiennement afin de garantir que la même quantité de médicament est absorbée par votre organisme chaque jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous parlera des risques en cas de grossesse ainsi que des alternatives possibles pour prévenir le rejet de votre organe transplanté si :

- vous désirez être enceinte,

- vous n'avez pas eu ou pensez ne pas avoir eu vos règles au moment attendu, ou si vous avez des saignements menstruels inhabituels, ou suspectez d'être enceinte,

- vous avez eu une relation sexuelle sans avoir utilisé une méthode de contraception efficace.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec mycophénolate, vous devez informer votre médecin immédiatement. Cependant, continuez à prendre Myfortic jusqu'à ce que vous le/la consultiez.

Grossesse

Le mycophénolate provoque une proportion très importante d'avortements spontanés (50 %) et de malformations sévères à la naissance (23-27 %) chez le bébé à naître. Les malformations à la naissance qui ont été rapportées incluent des anomalies des oreilles, des yeux, de la face (lèvre/palais fendu), du développement des doigts, du cœur, de l'œsophage (tube qui connecte la gorge avec l'estomac), des reins et du système nerveux (par exemple spina-bifida, où les os de la colonne vertébrale ne sont pas normalement développés). Votre bébé peut être touché par une ou plusieurs de ces malformations.

Si vous êtes une femme pouvant être enceinte, vous devez fournir un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement et devez suivre les conseils en matière de contraception qui vous ont été donnés par votre médecin. Votre médecin peut vous demander plus d'un test afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de débuter le traitement.

Allaitement

Ne prenez pas Myfortic si vous allaitez. En effet, de faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel.

Contraception chez la femme prenant Myfortic

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avec Myfortic :

- Avant de commencer votre traitement par Myfortic.

- Pendant toute la durée de votre traitement par Myfortic.

- Durant les 6 semaines qui suivent l'arrêt de votre traitement par Myfortic.

Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée. Cela dépendra de votre cas. Il est préférable d'utiliser deux méthodes de contraception car cela réduira le risque de grossesse accidentelle. Contactez votre médecin dès que possible, si vous pensez que votre contraception pourrait ne pas avoir été efficace ou si vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive.

Vous êtes une femme qui ne peut pas être enceinte si vous êtes dans l'un des cas suivants :

- Vous êtes ménopausée, ce qui signifie que vous avez au moins 50 ans et que vos dernières règles remontent à plus d'un an (si vos règles se sont arrêtées parce que vous receviez un traitement contre un cancer, il est encore possible que vous deveniez enceinte).

- Vos trompes de Fallope et vos deux ovaires ont été enlevés par chirurgie (salpingo-ovariectomie bilatérale).

- Votre utérus a été enlevé par chirurgie (hystérectomie).

- Vos ovaires ne fonctionnent plus (insuffisance ovarienne prématurée qui a été confirmée par un gynécologue spécialisé).

- Vous êtes née avec l'une des rares anomalies suivantes qui rendent une grossesse impossible : génotype XY, syndrome de Turner ou agénésie utérine.

- Vous êtes une jeune fille ou une adolescente qui n'a pas encore ses règles.

Contraception chez l'homme prenant Myfortic

Les preuves disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père a pris du mycophénolate. Cependant, l'existence d'un risque ne peut pas être totalement exclue. Par mesure de précaution, il est conseillé que vous ou votre partenaire féminine utilisiez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et durant les 90 jours qui suivent l'arrêt de votre traitement par Myfortic. Si vous désirez avoir un enfant, discutez avec votre médecin des risques potentiels.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Myfortic a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Myfortic 180 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium.

Ce médicament contient 13 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé de Myfortic 180 mg. Cela équivaut à 0,65 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Myfortic 180 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Myfortic ne vous sera prescrit que par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients transplantés. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose quotidienne recommandée de Myfortic est de 1440 mg (8 comprimés de Myfortic 180 mg), à prendre en 2 doses séparées de 720 mg chacune (4 comprimés de Myfortic 180 mg).

Prenez vos comprimés le matin et le soir.

La première dose de 720 mg vous sera administrée dans les 72 heures suivant la transplantation.

Si vous souffrez d'une maladie grave des reins :

Vous ne devez pas dépasser une dose journalière de 1440 mg (8 comprimés de Myfortic 180 mg).

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

Ne cassez pas les comprimés, ne les écrasez pas.

Ne prenez pas un comprimé cassé ou fendu.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que vous avez besoin d'un traitement immunosuppresseur pour empêcher votre organisme de rejeter le rein qui vous a été transplanté.

Si vous avez pris plus de MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés de Myfortic que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, vous devez consulter immédiatement un médecin ou aller sans attendre à l'hôpital. Une surveillance médicale pourra être nécessaire. Prenez les comprimés avec vous et montrez-les à votre médecin ou au personnel hospitalier. Si vous n'avez plus de comprimés, prenez l'emballage vide avec vous.

Si vous oubliez de prendre MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant :

Si vous oubliez de prendre Myfortic, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, puis continuez à le prendre aux heures habituelles. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant :

N'arrêtez pas de prendre Myfortic à moins que votre médecin ne vous le demande. L'arrêt de votre traitement par Myfortic peut accroître le risque de rejet du rein qui vous a été transplanté.

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. Les personnes âgées peuvent ressentir plus d'effets indésirables en raison d'une baisse de leurs défenses immunitaires.

Les médicaments immunosuppresseurs, y compris Myfortic, réduisent les mécanismes de défense de l'organisme pour l'empêcher de rejeter l'organe transplanté. De ce fait, votre organisme ne sera pas aussi efficace que d'habitude pour lutter contre les infections. Par conséquent, si vous prenez Myfortic, vous pourrez contracter plus d'infections que d'habitude, telles que des infections du cerveau, de la peau, de la bouche, de l'estomac et de l'intestin, des poumons et des voies urinaires.

Votre médecin vous prescrira régulièrement des examens de sang pour surveiller les éventuelles modifications du nombre de vos cellules sanguines ou les modifications des taux de différentes substances véhiculées par votre sang, telles que le sucre, les graisses et le cholestérol.

Certains effets peuvent être graves :

- éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, un essoufflement ou des difficultés à respirer, une respiration sifflante ou de la toux, des étourdissements, des vertiges, des modifications du niveau de conscience, de l'hypotension avec ou sans démangeaisons légères généralisées, des rougeurs de la peau et un gonflement du visage/de la gorge (symptômes d'une réaction allergique sévère),

- signes d'infection incluant fièvre, frissons, sueurs, sensation de fatigue, somnolence ou manque d'énergie. Si vous prenez Myfortic, vous risquez de contracter plus d'infections virales, bactériennes et fongiques que d'habitude. Ces infections peuvent toucher différentes parties de votre organisme, mais les organes les plus fréquemment concernés sont les reins, la vessie, les voies aériennes hautes et/ou basses,

- vomissement de sang, selles noires ou sanglantes, ulcère de l'estomac ou de l'intestin,

- augmentation de la taille des ganglions, apparition ou aggravation d'une croissance anormale de la peau ou modification d'un grain de beauté existant. Comme cela peut se produire chez les patients prenant des médicaments immunosuppresseurs, un très faible nombre de patients traités par Myfortic a développé un cancer de la peau ou des ganglions lymphatiques.

Si vous ressentez l'un des effets mentionnés ci-dessus après avoir pris Myfortic, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents *(affectant plus de 1 patient sur 10)*

- faible taux de globules blancs,
- faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie),
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie),
- taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- anxiété,
- diarrhées,
- douleurs des articulations (arthralgie).

Fréquents *(affectant moins de 1 patient sur 10)*

- faible taux de globules rouges pouvant se traduire par de la fatigue, un essoufflement, un teint pâle (anémie),

- faible taux de plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements ou ecchymoses (« bleus ») inexpliqués (thrombocytopénie),

- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie),

- faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie),

- vertiges,

- maux de tête,

- toux,

- pression artérielle basse (hypotension),

- essoufflement (dyspnée),

- douleurs abdominales ou douleurs à l'estomac, inflammation de la muqueuse tapissant l'estomac, ballonnement abdominal, constipation, digestion difficile, flatulence, selles molles, nausées, vomissements,

- fatigue, fièvre,

- anomalies des tests de la fonction rénale ou hépatique,

- infections respiratoires,

- acné,

- affaiblissement (asthénie),

- douleur dans les muscles (myalgie),

- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (signes possibles de l'œdème périphérique),

- démangeaisons

Peu fréquents *(affectant moins de 1 patient sur 100)*

- rythme du cœur élevé (tachycardie) ou battements irréguliers du cœur (extrasystole ventriculaire), présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire),

- grosseur ressemblant à une poche (kyste) contenant du liquide (lymphe) (lymphocèle),

- tremblements, insomnie,

- rougeurs et gonflement des yeux (conjonctivite), vision brouillée,

- respiration sifflante,

- éructation, mauvaise haleine, occlusion intestinale (ileus), ulcération des lèvres, brûlures d'estomac, changement de couleur de la langue, sécheresse de la bouche, inflammation des gencives, inflammation du pancréas se traduisant par une douleur sévère au niveau de la partie supérieure de l'estomac (pancréatite), obstruction des glandes salivaires, inflammation de la muqueuse de l'abdomen (péritonite),

- infections des os, du sang et de la peau,

- sang dans les urines, lésions aux reins, douleurs et difficultés pour uriner,

- chute des cheveux, contusions,

- inflammation des articulations (arthrite), douleur dorsale, crampes musculaires,

- perte d'appétit, augmentation du taux de lipides (graisses) (hyperlipidémie), sucre (diabète), cholestérol (hypercholestérolémie), ou diminution du taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie),

- signes de grippe (tels que fatigue, frissons, maux de gorge, douleurs des articulations ou des muscles), gonflement des chevilles et des pieds, douleurs, rigidité, sensations de soif ou faiblesse,

- rêves anormaux, idées délirantes,

- incapacité à avoir ou maintenir une érection,

- toux, difficulté à respirer, respiration douloureuse (symptômes possibles d'une pneumopathie interstitielle).

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

- fièvre, maux de gorge, infections fréquentes (possibles signes d'un manque de globules blancs dans le sang) (agranulocytose).

Autres effets indésirables rapportés avec des médicaments comparables à MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant

D'autres effets indésirables ont été rapportés avec des médicaments de la même famille que Myfortic : inflammation du côlon (gros intestin), inflammation de la muqueuse de l'estomac causée par le cytomégalovirus, développement d'une perforation de la paroi de l'intestin entraînant des douleurs abdominales sévères pouvant être accompagnées de saignements, ulcères de l'estomac ou du duodénum, faible taux de certains globules blancs ou de toutes les cellules du sang, infections graves telles qu'une inflammation du cœur et de ses valves,

inflammation de la membrane qui recouvre le cerveau et la moelle épinière, essoufflement, toux pouvant être causés par une bronchectasie (maladie dans laquelle les bronches sont anormalement dilatées) et autres infections bactériennes moins fréquentes causant généralement des maladies pulmonaires graves (*tuberculose et infections à mycobactéries atypiques*). Informez votre médecin si vous présentez une toux persistante ou un essoufflement.

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 MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas **de précautions particulières de conservation concernant la température**. A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes visibles de détérioration.

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 MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Acide mycophénolique..... 180,00 mg

(sous forme mycophénolate sodique)

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, povidone, crospovidone, lactose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : phtalate d'hypromellose, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), indigotine (E 132).

Qu'est-ce que MYFORTIC 180 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Myfortic 180 mg, comprimé gastro-résistant se présente sous la forme de comprimé pelliculé rond de couleur vert-jaune portant la mention « C » sur une face.

Myfortic 180 mg, comprimé gastro-résistant est disponible en boîte de 20, 50, 100, 120 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA GMBH
SOPHIE-GERMAIN-STRASSE 10
90443 NUREMBERG
ALLEMAGNE
Ou
NOVARTIS PHARMA GMBH
JAKOV-LIND-STRASSE 5, TOP 3.05
1020 VIENNE
AUTRICHE
Ou
LEK D.D. PROIZVODNJA LENDAVA
TRIMLINI 2D
LENDAVA 9220
SLOVENIE
Ou
NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC
VEROVSKOVA ULICA 57
LJUBLJANA, 1000
SLOVENIE
Ou
NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

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).