ANSM - Mis à jour le : 02/09/2026

Dénomination du médicament

SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Simvastatine

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 SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiants, non associés, inhibiteur de l'HMG-CoA réductase - Code ATC : C10AA01.

La substance active contenue dans SIMVASTATINE SANDOZ est la simvastatine.

SIMVASTATINE SANDOZ est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang.

De plus, SIMVASTATINE SANDOZ augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). SIMVASTATINE SANDOZ fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entrainer une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le cholestérol HDL est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

SIMVASTATINE SANDOZ est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),

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

- une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). SIMVASTATINE SANDOZ peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des individus, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6),

- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,

- si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement,

- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :

- de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine (utilisées dans le traitement des infections),
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
- du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du cobicistat,
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

Ne dépassez pas la dose de 40 mg de SIMVASTATINE SANDOZ si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre SIMVASTATINE SANDOZ :

- de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute allergie,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. SIMVASTATINE SANDOZ peut ne pas être bon pour vous,
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et de SIMVASTATINE SANDOZ peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),
- si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter les comprimés de SIMVASTATINE SANDOZ pour une courte période,
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4),
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer à prendre SIMVASTATINE SANDOZ et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par SIMVASTATINE SANDOZ. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par SIMVASTATINE SANDOZ.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, et comprendre des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et de très rares décès sont survenus.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de SIMVASTATINE SANDOZ, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par un médicament hypolipémiant appelé "statine" ou "fibrate",
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité de la simvastatine ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans (voir la rubrique 3. Comment prendre SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?). SIMVASTATINE SANDOZ n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

La prise de SIMVASTATINE SANDOZ avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable »).

• si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre SIMVASTATINE SANDOZ en toute sécurité. La prise de SIMVASTATINE SANDOZ avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4,

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),

• danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),

• médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

• fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),

• érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes),

• inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),

• médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),

• néfazodone (antidépresseur),

• médicament contenant la substance active appelée cobicistat,

• amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),

• vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),

• lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),

• daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine. Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par simvastatine pendant un certain temps,

• colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte),

• ticagrélor (utilisé chez les patients ayant eu une crise cardiaque ou une angine de poitrine ou une douleur thoracique mal contrôlée). Ne prenez pas plus de 40 mg par jour de

SIMVASTATINE SANDOZ si vous prenez du ticagrélor,

- ribociclib, palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),

- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),

- de la niacine (également utilisée pour baisser le cholestérol),

- de la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez SIMVASTATINE SANDOZ.

SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont SIMVASTATINE SANDOZ. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Informez votre médecin si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas SIMVASTATINE SANDOZ si vous êtes enceinte, essayez de le devenir ou pensez l'être. Si vous débutez une grossesse au cours du traitement par SIMVASTATINE SANDOZ, arrêtez immédiatement de le prendre et consultez votre médecin.

Ne prenez pas SIMVASTATINE SANDOZ si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec SIMVASTATINE SANDOZ. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez des patients après la prise de SIMVASTATINE SANDOZ.

SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable?

Votre médecin déterminera la posologie appropriée en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez poursuivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par SIMVASTATINE SANDOZ.

La dose recommandée est de 1 comprimé de SIMVASTATINE SANDOZ, par voie orale, par jour :

Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration et durée de traitement :

Prenez ce médicament le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre ce médicament, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si votre médecin vous a prescrit SIMVASTATINE SANDOZ avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre SIMVASTATINE SANDOZ au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

Si vous avez pris plus de SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin sans délai. En cas de surdosage, votre médecin pourra prendre des mesures symptomatiques et de soutien.

Si vous oubliez de prendre SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement à la dose prescrite.

Si vous arrêtez de prendre SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Informez-en votre médecin car votre cholestérol peut augmenter de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez le traitement et informez-en immédiatement votre médecin, ou rendez vous aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables graves et rares suivants ont été rapportés :

- douleurs, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces problèmes musculaires peuvent être graves, y compris dégradation musculaire entraînant des

lésions rénales, et survenue de décès dans de très rares cas,

- réactions d'hypersensibilité (allergique) incluant :
  - gonflement de la face, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires (angiœdème),
  - graves douleurs musculaires, habituellement aux épaules et aux hanches,
  - éruption cutanée avec faiblesse des muscles des membres et du cou,
  - douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
  - inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
  - bleus inhabituels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
  - essoufflement (dyspnée) et sensation de malaise,
  - maladie de type lupus (y compris éruptions cutanées, troubles des articulations et effets sur les cellules sanguines),
- inflammation du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, défaillance hépatique (très rare),
- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

Les effets indésirables graves et très rares suivants ont été rapportés :

- réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie),
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes),
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament),
- déchirure musculaire.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :
Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- faible taux de globules rouges (anémie),
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes,
- maux de tête, sensation de picotement, vertiges,
- vision floue, troubles visuels,

- troubles digestifs (douleurs abdominales, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),

- éruption cutanée, démangeaisons, perte de cheveux,

- faiblesse,

- augmentation de certains examens sanguins hépatiques et d'une enzyme musculaire (créatine kinase),

- perte de mémoire, confusion.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)

- troubles du sommeil,

- mauvaise mémoire.

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

- troubles de l'érection,

- dépression,

- inflammation des poumons, provoquant des problèmes respiratoires comme une toux persistante et / ou un essoufflement ou de la fièvre,

- problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon,

- faiblesse musculaire constante,

- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer),

- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez 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.

Autres effets secondaires possibles rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil, y compris cauchemars,

- difficultés sexuelles,

- diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression

artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. 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 SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est : la simvastatine.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de simvastatine.

- Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), acide citrique monohydraté (E330), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé sécable se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable rose pâle, ovale, convexe et marqué SIM 10 sur une face. Les conditionnements disponibles sont les suivants :

Plaquette (aluminium/PVC)

Contenu : 10, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 50 x 1, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène avec bouchon à vis

Contenu : 10, 20, 28, 30, 40, 50, 84, 90, 100 ou 250 comprimés pelliculés.

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

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

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

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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

OU
LEK S.A.
UL. PODLIPIE 16
95-010 STRYKOW
POLOGNE

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]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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