ANSM - Mis à jour le : 27/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOXAZOSINE TEVA LP 4 mg, comprimé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Doxazosine..... 4,00 mg
(Sous forme de mésilate de doxazosine)

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération prolongée.
Comprimés pelliculés, blancs, ronds et biconvexes, portant l'inscription « DL » sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertension essentielle.
Traitement des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie maximale recommandée est de 8 mg de doxazosine une fois par jour.

Hypertension essentielle

Adultes : habituellement 4 mg de doxazosine une fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée à 8 mg de doxazosine une fois par jour.
DOXAZOSINE TEVA LP peut être utilisé en monothérapie ou en association avec un autre médicament comme un diurétique thiazidique, un bêta-bloquant, un antagoniste du calcium ou un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple.

Traitement symptomatique de l'hyperplasie bénigne de la prostate

Adultes : habituellement 4 mg de doxazosine une fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée à 8 mg de doxazosine une fois par jour.
DOXAZOSINE TEVA LP peut être utilisé chez des patients atteints d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) qu'ils soient hypertendus ou normotendus. Chez les patients normotendus, les variations de la pression artérielle sont cliniquement minimes. Chez les patients hypertendus, les

deux pathologies sont traitées de manière concomitante. Comme avec tous les médicaments de cette classe, une surveillance médicale étroite du patient au cours de la période initiale du traitement est recommandée.

Personnes âgées

Même dose que chez l'adulte.

Insuffisance rénale

La pharmacocinétique de la doxazosine ne présentant pas une variation significative en cas d'insuffisance rénale, aucune adaptation posologique n'est recommandée chez ces patients. Les comprimés de doxazosine ne sont pas dialysables.

Insuffisance hépatique

Comme avec tout médicament entièrement métabolisé par le foie, la doxazosine doit être administrée avec prudence chez les patients présentant des signes d'insuffisance hépatique confirmée (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de DOXAZOSINE TEVA LP chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.

Mode d'administration

DOXAZOSINE TEVA LP peut être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés en entier avec une quantité suffisante de liquide. Les comprimés à libération prolongée ne doivent pas être croqués, écrasés ou divisés (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la substance active, la doxazosine, aux autres quinazolines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'hypotension orthostatique.
- Hyperplasie bénigne de la prostate associée à une congestion du haut appareil urinaire, infections urinaires chroniques ou calculs dans la vessie.
- Antécédents d'occlusion œsophagienne ou gastro-intestinale ou réduction du diamètre de la lumière du tube digestif, quel qu'en soit le degré [1].
- Patient avec hypotension [3].

DOXAZOSINE TEVA LP est contre-indiqué en monothérapie en cas d'engorgement de la vessie, d'anurie ou d'insuffisance rénale évolutive.

1 Uniquement pour les patients traités par les comprimés à libération prolongée.

3 Uniquement pour l'indication hyperplasie bénigne de la prostate.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Informations à transmettre aux patients : il convient d'informer les patients que les comprimés de DOXAZOSINE TEVA LP doivent être avalés en entier sans les croquer, les diviser ou les

écraser.

Pour certaines formulations à libération prolongée, le principe actif est contenu dans une matrice inerte et non absorbable, conçue pour contrôler sa libération pendant une période prolongée. Après son passage dans le tractus digestif, l'enveloppe vide du comprimé est éliminée. Il y a lieu d'informer les patients de ne pas s'inquiéter s'ils observent parfois dans leurs selles quelque chose qui ressemble à un comprimé.

Un transit intestinal anormalement court (par exemple, suite à une résection chirurgicale) peut être responsable d'une absorption incomplète. En raison de la longue demi-vie de la doxazosine, le retentissement clinique de ce phénomène n'est pas connu.

Initiation du traitement :

Du fait des propriétés alpha-bloquantes de la doxazosine, les patients peuvent ressentir une hypotension orthostatique, caractérisée par des sensations vertigineuses et une faiblesse ou rarement par une perte de conscience (syncope), en particulier en début de traitement. Par conséquent, une surveillance médicale accrue particulièrement de la pression artérielle au début du traitement est recommandée afin de minimiser les effets orthostatiques éventuels. On devra attirer l'attention du patient afin qu'il évite les situations à risque de traumatismes dus à l'apparition de sensations vertigineuses ou de faiblesse musculaire à l'initiation du traitement par la doxazosine.

Priapisme :

Des cas d'érections prolongées et de priapisme ont été rapportés avec des médicaments alpha-1 bloquants, dont la doxazosine, après leur mise sur le marché. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, il peut conduire à des lésions du tissu pénien et à une impuissance définitive. Par conséquent, le patient doit immédiatement consulter un médecin.

Patients atteints de problèmes cardiaques aigus :

Comme avec tous les traitements antihypertenseurs ayant un effet vasodilatateur, l'administration de doxazosine se fera avec prudence si le patient souffre d'un des problèmes cardiaques aigus suivants :

- Œdème pulmonaire secondaire à une sténose aortique ou mitrale.
- Insuffisance cardiaque à haut débit.
- Insuffisance cardiaque droite due à une embolie pulmonaire ou à un épanchement péricardique.
- Insuffisance ventriculaire gauche avec faible pression de remplissage.

Chez les patients hypertendus présentant un ou plusieurs facteurs de risque de maladie cardiovasculaire, DOXAZOSINE TEVA LP ne doit pas être utilisé en monothérapie dans le traitement de l'hypertension en raison d'une augmentation possible du risque de développer une insuffisance cardiaque.

Insuffisance hépatique :

Comme pour tout produit complètement métabolisé par le foie, la doxazosine doit être administrée avec précaution chez les patients présentant des signes d'une insuffisance

hépatique confirmée.

En l'absence de données cliniques chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère, son usage n'est pas recommandé chez ces patients. Il est également recommandé de faire preuve de prudence lors de l'administration concomitante de DOXAZOSINE TEVA LP et de médicaments pouvant influencer le métabolisme hépatique (par exemple, cimétidine).

DOXAZOSINE TEVA LP peut influencer l'activité rénine plasmatique et l'excrétion urinaire de l'acide vanylmandélique. Il faut en tenir compte lors de l'interprétation des données de laboratoire.

Utilisation avec les inhibiteurs de la PDE-5 :

L'administration concomitante de doxazosine avec un inhibiteur de la 5-phosphodiestérase (par exemple : sildénafil, tadalafil, vardénafil) peut entraîner une hypotension symptomatique chez certains patients. Afin de diminuer le risque de développer une hypotension orthostatique, l'initiation d'un traitement par les inhibiteurs de la phosphodiestérase-5 n'est recommandée que chez les patients hémodynamiquement stabilisés sous traitement alpha-bloquant.

De plus, il est recommandé d’instaurer un traitement par inhibiteur de la phosphodiestérase 5 à la dose la plus faible possible et de respecter un intervalle de 6 heures à partir de la prise de doxazosine. Aucune étude n’a été menée avec les formulations à libération prolongée de doxazosine.

Utilisation chez les patients subissant une chirurgie de la cataracte :

Le « syndrome de l'iris flasque per-opératoire » (SIFP, une variante du syndrome de la pupille étroite) a été observé au cours d'intervention chirurgicale de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine. Des cas isolés ont également été rapportés avec d'autres alpha-1 bloquants et la possibilité d'un effet de classe ne peut être exclue. Etant donné que le SIFP peut être à l'origine de difficultés techniques supplémentaires pendant l'opération de la cataracte, une administration antérieure ou présente de médicaments alpha-1 bloquants doit être signalée au chirurgien ophtalmologiste avant l'intervention.

Dépistage du cancer de la prostate

Le carcinome de la prostate entraîne plusieurs des symptômes associés à l’hypertrophie bénigne de la prostate et les deux pathologies peuvent coexister. Le diagnostic de carcinome de la prostate devra donc être écarté avant de commencer le traitement des symptômes de l’hypertrophie bénigne de la prostate avec la doxazosine.

Excipient(s) :

Sodium

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de doxazosine avec un inhibiteur de la PDE-5 (par exemple : sildénafil, tadalafil, vardénafil) peut entraîner une hypotension symptomatique chez certains patients (voir rubrique 4.4).

La majeure partie (98 %) de la doxazosine plasmatique est liée aux protéines. Les données obtenues in vitro sur du plasma humain indiquent que la doxazosine n'a pas d'effet sur la liaison protéique de la digoxine, de la warfarine, de la phénytoïne ou de l'indométacine.

Des études *in vitro* suggèrent que la doxazosine est un substrat du cytochrome P450 3A4 (CYP 3A4). La prudence est de rigueur lors de l'administration concomitante de la doxazosine avec un inhibiteur puissant du cytochrome CYP 3A4 comme la clarithomycine, l'indinavir, l'itraconazole, le kétoconazole, la néfazodone, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir, la télithromycine ou le voriconazole (voir rubrique 5.2).

DOXAZOSINE TEVA LP potentialise l'action hypotensive des autres alpha-bloquants et autres antihypertenseurs.

En pratique clinique, la doxazosine a été administrée sans qu'aucune interaction médicamenteuse indésirable n'ait été observée avec les diurétiques thiazidiques, le furosémide, les bêta-bloquants, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antibiotiques, les hypoglycémiants oraux, les uricosuriques, et les anticoagulants. Cependant, il n'existe pas de données provenant d'études conventionnelles d'interactions médicamenteuses.

Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions avec les substances ayant une influence sur le métabolisme hépatique.

Dans une étude ouverte, randomisée, croisée et regroupant 22 volontaires sains de sexe masculin, l'administration unique de 1 mg de doxazosine le premier jour d'un traitement de 4 jours avec de la cimétidine par voie orale (400 mg deux fois par jour) a induit une augmentation de 10 % de l'ASC moyenne de la doxazosine et une légère augmentation, non significative sur le plan statistique, de la Cmax moyenne et de la demi-vie moyenne de la doxazosine. L'augmentation de 10 % de l'ASC moyenne de la doxazosine avec la cimétidine est dans la variation interindividuelle (27 %) de l'ASC moyenne de la doxazosine avec un placebo.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'étude pertinente et contrôlée chez la femme enceinte, l'innocuité de la doxazosine pendant une grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, pendant la grossesse, la doxazosine ne devrait être utilisée que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque. Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé dans les études chez l'animal, une réduction du taux de survie fœtale a été observée chez l'animal aux doses élevées (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Il a été démontré que l'excrétion de la doxazosine dans le lait maternel était très faible (avec une dose relative pour le nourrisson inférieure à 1 %) ; cependant, les données chez l'Homme sont très limitées. Un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson ne peut être exclu et, par conséquent, la doxazosine ne doit être utilisée que lorsque, de l'avis du médecin, le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison d'effets indésirables, l'aptitude à utiliser des machines ou à conduire un véhicule à moteur peut être altérée à un degré mineur ou modéré, en particulier lors de l'instauration du traitement.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon les critères suivants : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)	Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)	Très rare (1/10 000)	Fréq indéte
Infections et infestations	Infections de l'appareil respiratoire, infections de l'appareil urinaire				
Affections hématologiques et du système lymphatique				Leucopénie, thrombopénie	
Affections du système immunitaire		Réaction allergique médicamenteuse			
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Anorexie, goutte, hyperphagie			
Affections psychiatrique		Anxiété, dépression, insomnie		Agitation, nervosité	
Affections du système nerveux	Étourdissements, céphalées, somnolence	Accident vasculaire cérébral, hypoesthésie, syncope, tremblements		Sensations vertigineuses à l'orthostatisme, paresthésie	
Affections oculaires				Vision floue	Syndro l'iris flas opérato (voir ru 4.4)
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertiges	Acouphènes			
Affections cardiaques	Palpitations, tachycardie	Angine de poitrine, infarctus du myocarde		Bradycardie, arythmies	
Affections vasculaires	hypotension, hypotension orthostatique			Flush	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchite, toux, dyspnée, rhinite	Épistaxis		Bronchospasmes	
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales, dyspepsie, sécheresse de la bouche, nausées	Constipation, diarrhée, flatulence, vomissements, gastro-entérite	Occlusion gastro-intestinale		
Affections hépatobiliaires		Résultats anormaux des tests hépatiques		Cholestase, hépatite, ictère	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit	Rash cutané		Alopécie, purpura, urticaire	

Affections musculo-squelettiques et systémiques	Douleurs dorsales, myalgie	Arthralgie	Crampes musculaires, faiblesse musculaire	
Affections du rein et des voies urinaires	Cystite, incontinence urinaire	Dysurie, hématurie, pollakiurie,	Troubles mictionnels, nycturie, polyurie, augmentation de la diurèse	
Affections des organes de reproduction et du sein		Impuissance	Gynécomastie, priapisme	Éjacula rétrogra
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie, douleurs thoraciques, syndrome/symptômes pseudo-grippal/aux, œdèmes périphériques	Douleurs, œdème du visage	Fatigue, sensation de malaise	
Investigations		Prise de poids		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage conduisant à une hypotension, le patient doit être immédiatement placé en position allongée, la tête en bas. D'autres mesures de soutien, appropriées à chaque cas, doivent être effectuées. Compte tenu de la forte liaison de la doxazosine aux protéines plasmatiques, une dialyse n'est pas indiquée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes alpha-adrénergiques, code ATC : C02CA04.

Hypertension :

L'administration de DOXAZOSINE TEVA LP chez les patients hypertendus provoque une baisse cliniquement significative de la tension artérielle secondaire à une réduction de la résistance vasculaire systémique. Cet effet semble résulter d'un blocage sélectif des récepteurs adrénergiques alpha-1 situés dans les vaisseaux. Avec une administration une fois par jour, une baisse cliniquement significative de la tension artérielle est obtenue tout au long de la journée et 24h après l'administration. La majorité des patients sont contrôlés lors de l'administration de la première dose de 4 mg de DOXAZOSINE TEVA LP. Chez les patients hypertendus, la baisse de la tension artérielle pendant le traitement par DOXAZOSINE TEVA LP était similaire en positions

assise et debout.

Les patients traités contre l'hypertension par des comprimés à libération immédiate de doxazosine peuvent être traités par DOXAZOSINE TEVA LP et la dose accrue selon les besoins, tout en conservant les effets et la tolérance à la substance.

Aucune accoutumance n'a été observée au cours d'un traitement à long terme par DOXAZOSINE TEVA LP. De rares cas d'augmentation de la réninémie et de tachycardie ont été observés dans le cadre de traitements à long terme.

La doxazosine a un effet positif sur les lipides sanguins à savoir une augmentation significative du rapport HDL/cholestérol total (env. 4 à 13 % du taux initial) et une réduction significative des triglycérides totaux et du cholestérol total. La signification clinique de ces résultats n'est pas encore connue.

Il est établi que le traitement par doxazosine entraîne une régression de l'hypertrophie ventriculaire gauche, une inhibition de l'agrégation plaquettaire ainsi qu'un accroissement de capacité de l'activateur plasminogène tissulaire. La signification clinique de ces résultats est encore incertaine. De plus, la doxazosine améliore la sensibilité à l'insuline des patients présentant des troubles dans ce domaine, mais l'importance de ces observations cliniques est également encore incertaine.

L'analyse intermédiaire d'un essai visant à évaluer un traitement antihypertensif et hypolipidémiant dans la prévention de la crise cardiaque (ALLHAT) a montré que les patients hypertendus présentant au moins un autre facteur de risque majeur de développer une cardiopathie coronarienne (CC) traités par doxazosine ont présenté un double risque d'insuffisance cardiaque congestive avec un risque plus élevé de 25 % d'effets cardiopathiques graves en comparaison avec les patients traités par chlorthalidone. Le groupe traité par la doxazosine de l'essai ALLHAT a été interrompu à la suite de ces résultats.

Aucune différence sur la mortalité n'a été observée. Les résultats peuvent être confus en raison de divers problèmes comme les différences d'effet sur la tension artérielle systolique et le retrait de diurétiques dans le groupe traité par la doxazosine avant le début du traitement.

Il est établi que la doxazosine est exempte d'effets indésirables métaboliques et peut être administrée à des patients souffrant également d'asthme, de diabète, de dysfonctionnement ventriculaire gauche ou de goutte.

De plus, la doxazosine améliore la sensibilité à l’insuline chez les patients chez qui cette dernière est altérée.

Hyperplasie prostatique :

L'administration de DOXAZOSINE TEVA LP à des patients atteints d'hyperplasie prostatique entraîne une amélioration significative de la dynamique urinaire et des symptômes grâce au blocage sélectif des récepteurs adrénergiques alpha situés au niveau des muscles de la prostate, de la capsule prostatique et du col vésical.

La plupart des patients atteints d'hyperplasie prostatique sont contrôlés à la dose initiale.

Il est établi que la doxazosine bloque efficacement les récepteurs adrénergiques alpha de sous-type 1A qui représentent plus de 70 % des sous-types de récepteurs adrénergiques dans la prostate.

Lorsque DOXAZOSINE TEVA LP est utilisé aux doses recommandées, des effets mineurs ou aucun effet sur la pression artérielle sont observés chez les patients atteints d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de doses thérapeutiques, la doxazosine contenue dans les comprimés à libération prolongée de DOXAZOSINE TEVA LP est bien absorbée et atteint progressivement le pic de concentration plasmatique au bout de 8 à 9 heures. La valeur du pic est d'environ un tiers de celle obtenue avec la doxazosine à libération immédiate aux mêmes doses. Les concentrations minimales à 24 heures sont toutefois similaires. Les propriétés pharmacocinétiques de la doxazosine dans DOXAZOSINE TEVA LP entraînent de faibles variations des taux plasmatiques. Le rapport pic/vallée de DOXAZOSINE TEVA LP correspond à moins de la moitié de celui de la doxazosine à libération immédiate. A l'état d'équilibre, la biodisponibilité relative de la doxazosine contenue dans DOXAZOSINE TEVA LP par rapport à la forme à libération immédiate était de 54 % à la dose de 4 mg et de 59 % à la dose de 8 mg.

Distribution

La liaison de la doxazosine aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %.

Biotransformation

La doxazosine est largement métabolisée avec moins de 5 % de la substance excrétés sous forme inchangée.

La doxazosine est principalement métabolisée par O-déméthylation et hydroxylation. La doxazosine est largement métabolisée par le foie. Des études *in vitro* suggèrent que le CYP 3A4 est la principale voie d'élimination ; cependant, les voies métaboliques des CYP 2D6 et CYP 2C9 sont aussi impliquées dans l'élimination, mais dans une moindre mesure.

Élimination

L'élimination plasmatique est biphasique avec une demi-vie d'élimination terminale de 22 heures, ce qui permet une administration quotidienne unique.

Personnes âgées

Les études pharmacocinétiques sur la doxazosine chez les personnes âgées n'ont montré aucune altération significative par rapport aux patients plus jeunes.

Insuffisance rénale

Les études pharmacocinétiques sur la doxazosine chez les patients présentant une insuffisance rénale n'ont montré aucune altération significative par rapport aux patients ayant une fonction rénale normale.

Insuffisance hépatique

Il y a peu de données concernant les patients présentant une insuffisance hépatique et sur les effets des médicaments connus pour influencer le métabolisme hépatique (par exemple, la cimétidine). Dans une étude clinique menée auprès de 12 sujets présentant une insuffisance hépatique modérée, l'administration d'une dose unique de doxazosine a été associée à une augmentation de 43 % de l'ASC et à une diminution de 40 % de la clairance orale apparente. Le traitement par doxazosine chez les insuffisants hépatiques exige une certaine prudence (voir rubrique 4.4).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé lors des tests sur les animaux, une réduction de la survie des fœtus a été observée chez les animaux à des doses environ 300 fois supérieures à la dose maximale recommandée chez l'Homme.

Des études sur la rate allaitante ayant reçu une dose orale unique de doxazosine radioactive ont indiqué une accumulation dans le lait maternel avec une concentration maximale environ 20 fois supérieure à la concentration plasmatique maternelle. Pour plus d'information voir rubrique 4.6.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : oxyde de polyéthylène, cellulose microcristalline, povidone, butylhydroxytoluène, ?-tocophérol, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage : dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, silice colloïdale hydratée, macrogol, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 14, 15, 28, 28 x 1, 30, 50 x 1, 60, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 394 462-9 ou 34009 394 462 9 5 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 394 463-5 ou 34009 394 463 5 6 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 394 464-1 ou 34009 394 464 1 7 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 394 465-8 ou 34009 394 465 8 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 394 466-4 ou 34009 394 466 4 6 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 394 467-0 ou 34009 394 467 0 7 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 575 172-2 ou 34009 575 172 2 9 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 575 173-9 ou 34009 575 173 9 7 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/ Aluminium).

- 34009 303 405 1 6 : 28 x 1 comprimés sous plaquettes thermoformées unitaires (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I