ANSM - Mis à jour le : 24/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dydrogestérone..... 10,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 111,1 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé rond, biconvexe, blanc, gravé ’155’ sur une face, des deux côtés de la barre de cassure (diamètre 7 mm).

La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Troubles des règles :
  - irrégularités menstruelles post-pubertaires ou pré-ménopausiques,
  - aménorrhées secondaires en dehors de la grossesse et après bilan,
  - ménométrorragies.
- Douleurs génitales :
  - syndrome prémenstruel,
  - dysménorrhée.
- Endométriose.
- Stérilité par insuffisance lutéale.
- Ménopause confirmée (cycle artificiel en association avec un estrogène).

- Mastopathies bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En règle générale, pour le traitement de l'insuffisance lutéale :
20 mg/jour, soit 2 comprimés du 16ème au 25ème jour du cycle, en deux prises espacées.
Certaines indications nécessitent un mode d'emploi particulier :

- Endométriose :

3 comprimés/jour, en traitement continu ou discontinu (du 5ème au 25ème jour du cycle).
Les menstruations ne sont pas obligatoirement supprimées en cas de traitement continu.

- Ménométrorragies :

3 comprimés/jour jusqu'à l'arrêt de l'hémorragie génitale plus 20 jours (pour éviter l'hémorragie de privation immédiate), puis 2 comprimés/jour du 16ème au 25ème jour des cycles suivants.

- Ménopause :

cycle artificiel en association avec un estrogène :
en règle générale, la posologie est de 1 à 2 comprimés par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de la séquence estrogénique, chaque mois.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de la dydrogestérone avant la ménarche.
La sécurité et l'efficacité de la dydrogestérone chez les adolescentes agées de 12 à 18 ans n'ont pas été établies. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 4.8 et 5.1 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

Mode d'administration

Voie orale.
Lors de l'administration de plusieurs comprimés, les prises doivent être réparties régulièrement sur la journée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;

- Tumeurs dont le développement est dépendant des progestatifs, connues ou suspectées ;

- Méningiome ou antécédents de méningiome ;

- Saignement vaginal dont le diagnostic n'est pas posé ;

- Contre-indications liées à l'utilisation d'estrogènes doivent être prises en compte lorsqu'elles sont utilisées en association avec la dydrogestérone.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de commencer un traitement par la dydrogestérone dans le cadre de saignements anormaux, l'étiologie des saignements doit être clarifiée.

Des métrorragies et des ?spottings? peuvent survenir au cours des premiers mois de traitement. La survenue de saignements irréguliers plusieurs mois après le début du traitement ou la persistance de saignements après l'arrêt du traitement doit faire rechercher une pathologie sous-jacente. Cette démarche peut nécessiter une biopsie endométriale afin d'éliminer une pathologie maligne.

Conditions nécessitant une surveillance

Si l'une des affections suivantes survient, est survenue précédemment, et/ou s'est aggravée au cours d'une grossesse ou d'un précédent traitement hormonal, la patiente devra être étroitement surveillée. Les affections suivantes peuvent réapparaître ou s'aggraver au cours du traitement par DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé et l'arrêt du traitement doit être envisagé :

- porphyrie ;
- dépression ;
- valeurs anormales de la fonction hépatique en raison d'une maladie hépatique aiguë ou chronique.

Méningiome

Des cas de survenue de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés lors de l'utilisation de dydrogestérone. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter les signes et symptômes de méningiomes conformément à la pratique clinique. En cas de diagnostic de méningiome chez un patient, tout traitement à base de dydrogestérone doit être arrêté (voir rubrique 4.3). Une diminution du volume tumoral a été observée après l'arrêt du traitement.

Autres conditions

Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent quand la dydrogestérone est utilisée en association avec un estrogène dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif de la ménopause (THS) (voir également les mises en garde et précautions d'emploi dans le RCP du produit contenant un estrogène) :

Dans l'indication du traitement des symptômes de la ménopause, un THS ne doit être instauré que si les troubles sont perçus par la patiente comme altérant sa qualité de vie. Dans tous les cas, une réévaluation du rapport bénéfice/risque doit être effectuée au moins une fois par an. Le THS peut être poursuivi tant que le bénéfice est supérieur au risque encouru.

Les données concernant les risques associés aux THS lors du traitement de la ménopause précoce sont limitées. Cependant, en raison d'un risque absolu faible chez les femmes jeunes, la balance bénéfices/risques peut être plus favorable chez ces femmes que chez les femmes plus âgées.

Examen clinique et surveillance

Avant de débuter ou de recommencer un traitement hormonal substitutif (THS), il est indispensable d'effectuer un examen clinique (incluant les seins) et gynécologique complet (y compris le recueil des antécédents médicaux personnels et familiaux), en tenant compte des contre-indications et précautions d'emploi. Pendant toute la durée du traitement, des examens réguliers seront effectués, leur nature et leur fréquence étant adaptées à chaque patiente.

Les femmes doivent être informées du type d'anomalies mammaires pouvant survenir sous traitement ; ces anomalies doivent être signalées au médecin traitant (voir paragraphe « cancer du sein » ci-dessous). Les examens, incluant une imagerie médicale telle qu'une mammographie, doivent être pratiqués selon les recommandations en vigueur, et adaptés à chaque patiente.

Hyperplasie endométriale et cancer de l'endomètre

Chez les femmes ayant un utérus, le risque d'hyperplasie endométriale et de cancer de l'endomètre augmente en cas d'administration prolongée d'estrogènes seuls. L'association d'un progestatif comme la dydrogestérone pendant au moins 12 jours par cycle de 28 jours ou l'utilisation d'un traitement continu combiné estro-progestatif peut prévenir l'augmentation du risque associé aux estrogènes seuls.

Cancer du sein

D'une façon générale, les résultats des études montrent une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes traitées par des associations estro-progestatives ou par des estrogènes seuls. Ce risque augmente avec la durée d'utilisation du THS.

Pour les associations estro-progestatives : une étude randomisée versus placebo, la « Women's Health Initiative Study (WHI) » et une méta-analyse des études épidémiologiques prospectives ont montré de façon cohérente une augmentation du risque de survenue de cancer du sein chez les femmes traitées par des associations estro-progestatives, qui devient significative après environ 3 (1-4) ans.

Les résultats d'une importante méta-analyse ont montré qu'après avoir arrêté le traitement, le risque additionnel diminue dans le temps et la durée nécessaire pour qu'il revienne à la normale dépend de la durée de la prise du THS. Lorsqu'un THS a été suivi pendant plus de 5 ans, le risque peut perdurer 10 ans ou plus.

Les THS, particulièrement les traitements combinés estrogène/progestatif, augmentent la densité mammaire à la mammographie, ce qui pourrait gêner le diagnostic de cancer du sein.

Cancer de l'ovaire

Le cancer ovarien est beaucoup plus rare que le cancer du sein. Les données épidémiologiques provenant d'une importante méta-analyse suggèrent une légère augmentation du risque chez les femmes prenant un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs, qui apparaît dans les cinq ans suivant le début de l'utilisation du produit et diminue progressivement après l'arrêt du traitement. D'autres études, y compris l'essai WHI, suggèrent qu'un risque similaire ou légèrement inférieur peut être associé avec une utilisation de THS combinés.

Accidents thrombo-emboliques veineux

- Le THS est associé à un risque relatif 1,3 à 3 fois plus élevé d'accidents thrombo-emboliques veineux (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire). Cet événement survient plutôt au cours de la première année de traitement.

- Les patientes présentant une thrombophilie connue ont un risque accru d'accident thrombo-embolique veineux et le THS pourrait majorer ce risque. Chez ces patientes, l'utilisation d'un THS est contre-indiquée.

- Les facteurs de risque reconnus d'accidents thrombo-emboliques veineux sont : utilisation d'estrogènes, âge élevé, intervention chirurgicale importante, immobilisation prolongée, obésité (IMC > 30 kg/m²), grossesse/post-partum, lupus érythémateux disséminé (LED) et cancer. En revanche, il n'existe aucun consensus sur le rôle possible des varices sur le risque thrombo-embolique veineux.

- Afin de prévenir tout risque thrombo-embolique veineux post-opératoire, les mesures prophylactiques habituelles doivent être appliquées chez les femmes ayant subi une chirurgie. En cas d'immobilisation prolongée suivant une intervention chirurgicale programmée, une interruption provisoire du traitement doit être envisagée 4 à 6 semaines avant l'intervention. Le traitement ne sera réinstauré que lorsque la patiente aura repris une mobilité normale.

- Chez les femmes sans antécédents personnels d'accidents thrombo-emboliques mais ayant des antécédents familiaux (1er degré) de thromboses à un jeune âge, des examens doivent être proposés après avoir évalué les limites (seulement certaines thrombophilies sont identifiées lors des examens). Si une thrombophilie de nature différente de celle d'un membre de la famille est identifiée ou si une thrombophilie est « sévère » (par exemple déficits en antithrombine, protéine S ou protéine C ou une association de ces déficits), le THS est contre-indiqué.

- Chez les femmes déjà traitées par anticoagulants, le rapport bénéfice/risque d'un THS doit être évalué avec précaution.

- La survenue d'un accident thrombo-embolique impose l'arrêt du THS. En cas de survenue de signes évoquant une thrombose tels que gonflement douloureux d'une jambe, douleurs soudaines dans la poitrine ou dyspnée, il est conseillé aux patientes de consulter immédiatement leur médecin.

Maladie coronarienne

Les études randomisées contrôlées n'ont pas mis en évidence de protection contre l'infarctus du myocarde chez les femmes avec ou sans maladie coronarienne prenant un traitement combiné estrogène-progestatif ou estrogènes seuls.

Pour les associations estro-progestatives : le risque relatif de maladie coronarienne est légèrement augmenté lors de l'utilisation d'un traitement combiné estrogène + progestatif. Le risque absolu de maladie coronarienne étant fortement dépendant de l'âge, le nombre de cas supplémentaires de maladie coronarienne dus à l'utilisation d'estrogènes + progestatifs est très faible chez les femmes en bonne santé proches de la ménopause. Ce risque augmentera avec l'âge.

Accidents vasculaires cérébraux (AVC)

Les traitements combinés estro-progestatifs et estrogènes seuls sont associés à une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral qui peut être multiplié par 1,5. Le risque relatif ne change pas avec l'âge ou l'ancienneté de la ménopause Toutefois, comme le risque de base de l'AVC est fortement dépendant de l'âge, le risque global d'AVC chez les femmes utilisant un THS augmente avec l'âge.

Excipient

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Les données *in vitro* montrent que la principale voie métabolique de synthèse du principal métabolite pharmacologiquement actif, le 20 ? dihydrodydrogestéone (DHD) est catalysée par l'aldo-kéto-réductase 1C (AKR 1C) dans le cytosol humain. En parallèle du métabolisme

cytosolique, il existe des transformations métaboliques par les iso-enzymes du cytochrome P450 (CYP), presque exclusivement via le CYP3A4, aboutissant à plusieurs métabolites mineurs. Le principal métabolite actif DHD est un substrat de la transformation métabolique par le CYP3A4.

Précautions d'emploi

+ Inducteurs enzymatiques

Le métabolisme de la dydrogestérone et du DHD peuvent être augmentés lors de l'association avec des substances connues pour induire des enzymes CYP telles que les anticonvulsivants (par exemple, phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine), les antibiotiques (par exemple, rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz) et les préparations à base de plante contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), de la sauge, ou du ginkgo biloba.

Le ritonavir et le nelfinavir, bien que connus comme de puissants inhibiteurs du cytochrome, ont paradoxalement des propriétés inductrices quand ils sont utilisés avec des hormones stéroïdiennes.

D'un point de vue clinique, cette augmentation du métabolisme de la dydrogestérone peut conduire à une diminution de l'effet thérapeutique.

Les données *in vitro* ont montré que la dydrogestérone et la DHD n'inhibent pas ou n'induisent pas les enzymes CYP métabolisant les médicaments à des concentrations cliniquement significatives.

Association déconseillée

+ **Ulipristal**

En raison du risque d'antagonisme des effets du progestatif, l'association avec l'ulipristal est déconseillée pendant 12 jours après l'arrêt de l'ulipristal.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce produit n'a pas d'indication pendant la grossesse.

Des données de la littérature ont mis en évidence une augmentation du risque d'hypospadias avec certains progestatifs. Cependant en raison de facteurs confondants pendant la grossesse, aucune conclusion définitive ne peut être tirée quant à la contribution des progestatifs à l'hypospadias.

Les résultats des études cliniques dans lesquelles un nombre limité des femmes ont été traitées par la dydrogestérone en début de grossesse, ne montrent aucune augmentation du risque. Il n'existe pas d'autres données épidémiologiques à ce jour.

Les effets observés au cours des études précliniques portant sur le développement embryo-fœtal et postnatal correspondent au profil pharmacologique. Des effets indésirables sont survenus uniquement à des expositions qui ont considérablement dépassées l'exposition maximale chez l'homme, n'indiquant que peu de pertinence en usage clinique (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion de la dydrogestérone dans le lait maternel. L'expérience avec d'autres progestatifs montre que les progestatifs et leurs métabolites passent dans le lait maternel en petites quantités. On ne sait pas s'il existe un risque chez l'enfant. Par conséquent, la prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n’y a aucune preuve que la dydrogestérone diminue la fertilité à doses thérapeutiques.

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

DUPHASTON n’a aucun effet ou qu’une influence mineure sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Rarement, la dydrogestérone peut entraîner une légère somnolence et/ou des sensations vertigineuses, en particulier pendant les toutes premières heures après la prise. Par conséquent, des précautions doivent être prises lors de la conduite ou de l’utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés par les patients traités par la dydrogestérone au cours des essais cliniques, dans les indications sans traitement estrogénique associé, sont : migraine/maux de tête, nausées, troubles des règles et tension/douleur des seins.

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des études cliniques utilisant la dydrogestérone (n=3483) dans les indications sans traitement estrogénique associé et spontanément après commercialisation, aux fréquences indiquées ci-dessous :

Système organe / classe (MedDRA)	**Fréquents ?1/100, 1/10**	**Peu fréquents ?1/1000, 1/100**	**Rares ?1/10000, 1/1000**
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant cystes et polypes)			Augmentation de la taille des néoplasmes dépendants des progestatifs (par exemple méningiome)*
Affections hématologiques et du système lymphatique			Anémie hémolytique*
Affections psychiatriques		Humeur dépressive	
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité
Affections du système nerveux central	Céphalée, migraines	Sensations vertigineuses	Somnolence
Affections gastro-intestinales	Nausées	Vomissements	
Affections hépatobiliaires		Altération de la fonction hépatique (avec ictère, asthénie ou malaise, et douleurs abdominales)	

Affections de la peau et du tissu sous- cutané		Réactions cutanées allergiques (par exemple, éruption, prurit, urticaire)	Angioedème*
Affections des organes de reproduction et du sein	Troubles des règles (incluant métrorragies, ménorragies, oligo-/aménorrhée, dysménorrhée et saignement irréguliers), douleurs/tension mammaires		Gonflement des seins, syndrome de type prémenstruel
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Œdèmes
Investigations		Augmentation du poids	

*La fréquence des effets indésirables rapportés spontanément et qui n'ont pas été observés au cours des études cliniques est notée comme « rare » en se basant sur le fait que la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de l'estimation de la fréquence n'est pas plus élevée que 3/x avec x = 3483 (nombre total de sujets observés dans les études cliniques).

Effets indésirables chez l'adolescente :

Compte tenu des données cliniques limitées chez l'adolescente, le profil de sécurité n'est pas établi avec certitude dans cette population. Les données post-marketing disponibles ne montrent pas de différence par rapport à l'adulte.

Effets indésirables associés avec un traitement estro-progestatif (voir rubrique 4.4 et le Résumé des Caractéristiques du Produit des préparations à base d'estrogène) :

- cancer du sein, hyperplasie de l'endomètre, cancer de l'endomètre, cancer des ovaires.
- accidents thrombo-emboliques veineux.
- infarctus du myocarde, maladie coronarienne, accident vasculaire cérébral.

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

Des données limitées concernant le surdosage chez l'homme sont disponibles. La dydrogestérone a été bien tolérée après une prise orale (la dose maximale journalière prise à ce jour chez l'homme est de 360 mg).

Il n'existe pas d'antidote spécifique ; le traitement doit être symptomatique.

Population pédiatrique

Ces informations s'appliquent aussi en cas de surdosage chez l'enfant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS, code ATC : G03DB01.

La dydrogestérone est un progestatif actif par voie orale qui provoque une sécrétion endométriale suffisante après imprégnation estrogénique de l'endomètre, conférant ainsi une protection contre le risque accru d'hyperplasie de l'endomètre et/ou de carcinomes induits par les estrogènes. Elle est indiquée en cas d'insuffisance en progestérone endogène. La dydrogestérone n'a pas d'activité estrogénique, androgénique, thermogénique, anabolisante ou corticoïde.

Adolescentes

L'efficacité de la dydrogestérone chez les adolescentes âgées de 12 à 18 ans n'a pas été établie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la dydrogestérone est rapidement absorbée avec un Tmax compris entre 0,5 et 2,5 heures. La biodisponibilité absolue de la dydrogestérone (dose orale de 20 mg versus une perfusion intraveineuse d'une dose de 7,8 mg) est de 28%.

Le tableau ci-après indique les paramètres pharmacocinétiques de la dydrogestérone et de la 20 ?-dihydrodydrogestérone (DHD) après administration d'une dose unique de 10 mg de dydrogestérone :

	Dydrogestérone	DHD
C_{max} (ng/ml)	2,1	53,0
ASC_{inf} (ng*h/ml)	7,7	322,0

Distribution

Après administration intraveineuse de dydrogestérone, le volume de distribution à l'état d'équilibre est approximativement de 1400 litres. La dydrogestérone et la DHD sont liées à plus de 90% aux protéines plasmatiques.

Biotransformation

Après administration orale, la dydrogestérone est rapidement métabolisée en DHD. Les concentrations du principal métabolite, la DHD atteignent un pic environ 1,5 heure après

l’administration. Les concentrations plasmatiques de DHD sont considérablement plus élevées que celles de la dydrogestérone. Les rapports DHD/dydrogestérone pour l'aire sous la courbe (ASC) et la Cmax sont respectivement de l'ordre de 40 et 25. Les demi-vies moyennes d'élimination de la dydrogestérone et de la DHD varient respectivement entre 5 et 7 heures et entre 14 et 17 heures.

Les métabolites formés ont la caractéristique commune de conserver la configuration en 4,6-diène-3-one de la dydrogestérone et une absence d'hydroxylation en 17?. Ceci explique l'absence d'activité estrogénique et androgénique de la dydrogestérone.

Élimination

Après administration orale de dydrogestérone marquée, en moyenne 63 % de la dose est excrétée dans les urines. La clairance plasmatique totale est de 6,4 l/min. L'élimination est complète en 72 heures. La DHD est présente dans l'urine principalement sous forme glucuroconjuguée.

Dose-dépendance et temps-dépendance

Les pharmacocinétiques des doses uniques et répétées par voie orale sont linéaires sur l’intervalle de concentrations de 2,5 à 10 mg. La comparaison de la cinétique des doses uniques et répétées montre que les pharmacocinétiques de la dydrogestérone et de la DHD ne sont pas modifiées après administration répétée. L’état d’équilibre était atteint après 3 jours de traitement.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques obtenues lors des études conventionnelles de toxicité à dose unique et à doses répétées, de génotoxicité et de potentiel carcinogène n’ont pas montré de risques particuliers pour l’homme.

Les études de toxicité sur la reproduction chez le rat ont montré une incidence accrue de mamelons proéminents (entre l’âge de 11 et 19 jours) et d’hypospadias dans la progéniture mâle à des doses élevées, non comparables à celles utilisées chez l’homme. Le risque réel d’hypospadias chez l’homme ne peut pas être déterminé dans les études chez l’animal en raison des différences majeures de métabolisme entre le rat et l’homme.

Des données limitées de sécurité chez l’animal suggèrent que la dydrogestérone a des effets d’allongement de la parturition, ce qui est cohérent avec son activité progestogène.

Evaluation du risque environnemental : Ce médicament peut présenter un risque pour le milieu aquatique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxide de titane

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
50 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ce médicament peut présenter un risque pour le milieu aquatique. Les médicaments qui ne sont plus utiles ne doivent pas être éliminés au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur ou rapporté à la pharmacie.

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

THERAMEX IRELAND LIMITED

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE

PARK LANE, SPENCER DOCK

DUBLIN, D01YE64

IRLANDE

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

- 34009 321 929 4 6 : 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 321 930 2 8 : 20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 321 931 9 6 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 321 932 5 7 : 40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 323 027 8 9 : 50 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/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.