

Dénomination du médicament

**ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé**  
**Ropinirole**

Encadré

**Veillez 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.
- 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 avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**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 ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Agents dopaminergiques, agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC04.

La substance active de ROPINIROLE VIATRIS est le ropinirole qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Les agonistes dopaminergiques agissent dans votre cerveau comme la substance naturelle appelée dopamine.

- ROPINIROLE VIATRIS est indiqué pour traiter la maladie de Parkinson.

Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont des faibles concentrations de dopamine dans certaines parties du cerveau. Le ropinirole a des effets similaires à ceux de la dopamine naturelle permettant ainsi de réduire les symptômes de la maladie de Parkinson.

- ROPINIROLE VIATRIS est également indiqué dans le traitement des symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère.

Les patients qui souffrent d'un Syndrome des Jambes Sans Repos modéré à sévère présentent classiquement des difficultés à dormir ou des sensations très désagréables dans les jambes ou les bras.

Le Syndrome des Jambes Sans Repos est une affection qui se caractérise par un besoin irrésistible de remuer les jambes et occasionnellement les bras, et qui s'accompagne habituellement de sensations inconfortables, telles que fourmillements, brûlures ou picotements. Ces impressions surviennent pendant les périodes de repos ou d'inactivité, telle que la position assise ou couchée, particulièrement au lit, et empirent le soir ou la nuit.

Les patients ne peuvent habituellement les soulager qu'en marchant ou remuant les membres affectés, ce qui provoque souvent des troubles du sommeil.

ROPINIROLE VIATRIS soulage cet inconfort et réduit le besoin de remuer les membres qui interrompt la nuit de sommeil.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au ropinirole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie grave des reins ;
- si vous avez une maladie du foie.

Prévenez votre médecin si vous avez l'un de ces problèmes de santé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé. Tous les médicaments ne conviennent pas à tout le monde. Avant que vous ne preniez ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé, votre médecin doit savoir si vous souffrez ou avez souffert par le passé de l'une des affections suivantes :

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- si vous allaitez ;

- si vous avez moins de 18 ans ;
- si vous avez des troubles cardiaques sévères ;
- si vous présentez un problème de santé mentale sérieux ;
- si vous avez présenté des envies et/ou des comportements impulsifs (attirance compulsive pour les jeux d'argent ou augmentation des pulsions sexuelles) ;
- si vous êtes intolérant(e) à certains sucres (par exemple le lactose).

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que dépression, apathie, anxiété, fatigue, sueurs ou douleurs après l'arrêt ou la diminution du traitement par ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé (appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD). Si les problèmes persistent plus de quelques semaines, votre médecin pourrait procéder à un ajustement de votre dose.

Informez votre médecin si vous-même ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou des besoins impérieux de vous comporter de manières inhabituelles pour vous et si vous ne pouvez résister à l'impulsion, à la pulsion ou à la tentation de réaliser certaines activités qui pourraient faire du mal à vous-même ou à d'autres personnes. C'est ce que l'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, libido anormalement élevée ou augmentation des sentiments ou pensées à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité (symptômes de manie). Ces épisodes peuvent se produire avec ou sans les symptômes de troubles du contrôle des impulsions (voir ci-dessus). Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un de ces cas. Votre médecin pourra considérer que ROPINIROLE VIATRIS ne vous convient pas, ou que vous avez besoin d'examens complémentaires pendant votre traitement.

Durant le traitement avec ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé

Prévenez votre médecin si vous-même ou votre famille remarquez que vous développez des comportements inhabituels (comme une attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions et/ou comportements à caractère sexuel) pendant que vous prenez ROPINIROLE VIATRIS. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ROPINIROLE VIATRIS peut vous rendre somnolent(e). Certaines personnes peuvent se sentir extrêmement somnolentes et parfois, s'endorment très soudainement sans signe prémonitoire.

Le ropinirole peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là). Si cela est votre cas, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines.

Si vous êtes dans ce cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et ne vous mettez pas dans des situations où une somnolence ou un endormissement pourrait faire courir un risque de blessure grave ou de décès (à vous ou à d'autres personnes). Évitez ces activités jusqu'à ce que vous n'en soyez plus affecté(e).

Parlez à votre médecin en cas de problème.

## **Autres médicaments et ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament à base de plantes ou un médicament obtenu sans ordonnance. N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant que vous prenez ROPINIROLE VIATRIS.

Certains médicaments peuvent affecter l'action de ROPINIROLE VIATRIS ou augmenter le risque d'apparition d'effets secondaires. Inversement, ROPINIROLE VIATRIS peut également affecter l'action d'autres médicaments, tels que :

- l'antidépresseur fluvoxamine ;
- les médicaments destinés à d'autres problèmes de santé mentale, par exemple le sulpiride ;
- un THS (traitement hormonal de substitution) ;
- le métoclopramide, qui sert au traitement des nausées et des brûlures d'estomac ;
- les antibiotiques ciprofloxacine ou énoxacine ;
- les autres médicaments de la maladie de Parkinson ou le Syndrome des Jambes sans Repos.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris un de ces produits.

Vous aurez besoin de tests sanguins supplémentaires si vous prenez les médicaments ci-dessous avec du ropinirole :

- antagonistes de la vitamine K (utilisés pour diminuer la coagulation sanguine) tels que warfarine (coumadine).

## **Consommation de tabac et ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé**

Prévenez votre médecin si vous arrêtez ou commencez une consommation de tabac pendant que vous prenez ROPINIROLE VIATRIS. Il se peut que votre médecin doive ajuster votre posologie.

## **ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons**

La prise de ROPINIROLE VIATRIS avec les aliments peut réduire la sensation de nausées ou de vomissements. Si possible, il est recommandé de prendre ROPINIROLE VIATRIS avec les repas.

## **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ROPINIROLE VIATRIS n'est pas recommandée si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin a évalué que les bénéfices de ROPINIROLE VIATRIS pour vous sont supérieurs aux risques pour votre enfant à naître. L'utilisation de ROPINIROLE VIATRIS n'est pas recommandée pendant l'allaitement car la lactation pourrait être affectée.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de l'être. Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. Il est possible qu'il vous conseille d'arrêter la prise de ROPINIROLE VIATRIS.

## Informations importantes concernant certains composants de ROPINIROLE VIATRIS

### Lactose

ROPINIROLE VIATRIS contient une petite quantité de sucre, appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ROPINIROLE VIATRIS.

### Sodium

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

## 3. COMMENT PRENDRE ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ROPINIROLE VIATRIS peut vous être administré seul, pour traiter les symptômes d'une maladie de Parkinson ou d'un Syndrome des Jambes Sans Repos. Ou vous pouvez recevoir ROPINIROLE VIATRIS en association avec un médicament appelé L-Dopa (ou lévodopa).

Ne donnez pas de ropinirole à des enfants. Normalement, ROPINIROLE VIATRIS n'est pas prescrit aux personnes de moins de 18 ans.

Avalez le(s) comprimé(s) de ROPINIROLE VIATRIS entier(s), avec de l'eau. Ne mâchez pas ou n'écrasez pas les comprimés.

La dose exacte de ropinirole peut différer d'une personne à l'autre. Votre médecin choisira celle que vous devrez prendre chaque jour ; respectez ses instructions. Si vous prenez ROPINIROLE VIATRIS pour la première fois, votre dose sera augmentée progressivement.

Quelle quantité de ROPINIROLE VIATRIS devrez-vous prendre ?

### Maladie de Parkinson

Un certain temps peut être nécessaire pour trouver la dose optimale de ROPINIROLE VIATRIS pour vous.

La posologie usuelle de départ est de 0,25 mg de ropinirole trois fois par jour pendant la première semaine. Votre médecin l'augmentera ensuite chaque semaine, pendant les trois semaines suivantes. Après cela, il l'élèvera encore progressivement jusqu'à celle qui vous convient le mieux. La posologie usuelle est de 1 mg à 3 mg trois fois par jour (soit une quantité quotidienne totale de 3 à 9 mg). Si les symptômes de votre maladie de Parkinson ne se sont pas suffisamment améliorés, il est possible que votre médecin décide de poursuivre progressivement l'augmentation de votre posologie. Certaines personnes prennent jusqu'à 8 mg de ROPINIROLE VIATRIS trois fois par jour (24 mg par jour au total).

Si vous prenez en outre d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson, votre médecin vous conseillera peut-être d'en réduire progressivement la dose. Si vous prenez de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration du traitement par ropinirole, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments.

### Syndrome des jambes sans Repos

Prenez ROPINIROLE VIATRIS par voie orale une fois par jour à heure fixe. ROPINIROLE VIATRIS se prend habituellement immédiatement avant le coucher, mais il peut l'être jusqu'à 3 heures avant d'aller au lit.

La posologie de départ est de 0,25 mg une fois par jour. Après deux jours, votre médecin la fera probablement passer à 0,5 mg une fois par jour pour le restant de la première semaine de traitement. Il se peut qu'il l'augmente ensuite progressivement pendant trois semaines jusqu'à

une dose de 2 mg par jour.

En cas d'amélioration insuffisante, la dose pourra être augmentée progressivement jusqu'à un maximum de 4 mg par jour. Après trois mois de traitement par ROPINIROLE VIATRIS, il est possible que votre médecin ajuste la dose ou qu'il arrête le traitement en fonction de vos symptômes et de ce que vous ressentez.

Ne prenez pas plus de ROPINIROLE VIATRIS que ce que votre médecin vous a recommandé.

**Cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.**

Si vos symptômes s'aggravent

Dans certains cas, il arrive que les symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos s'aggravent chez les personnes prenant ROPINIROLE VIATRIS. Les symptômes peuvent par exemple débuter plus tôt dans la journée, ou après un délai plus court au repos. Ou encore, les symptômes peuvent toucher d'autres parties du corps, telles que les bras. Si c'est votre cas, veuillez consulter votre médecin.

### **Prise de votre dose de ROPINIROLE VIATRIS**

Avalez le(s) comprimé(s) de ROPINIROLE VIATRIS entier(s), avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre ROPINIROLE VIATRIS avec de la nourriture pour réduire le risque de nausées.

**Si vous avez pris plus de ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Contactez un médecin ou un pharmacien immédiatement. Si possible, montrez-leur l'emballage de ROPINIROLE VIATRIS.

Les personnes victimes d'un surdosage en ROPINIROLE VIATRIS peuvent présenter les symptômes suivants : nausées, vomissements, étourdissements (sensation de tournoiement), somnolence, fatigue mentale ou physique, perte de connaissance, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations).

**Si vous oubliez de prendre ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé**

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez sauté la prise de ROPINIROLE VIATRIS pendant un jour ou plus, demandez conseil à votre médecin sur la façon de le reprendre.

**Si vous arrêtez de prendre ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé**

N'arrêtez pas de prendre ROPINIROLE VIATRIS sans l'avis de votre médecin.

Prenez ROPINIROLE VIATRIS aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Ne l'arrêtez pas sans son conseil.

Si vous arrêtez de prendre ROPINIROLE VIATRIS brutalement, les symptômes de votre maladie peuvent s'aggraver. Un arrêt brutal peut aussi vous amener à développer une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque sanitaire majeur. Les symptômes comprennent : akinésie (perte de mouvement des muscles), muscles rigides, fièvre, instabilité de la pression artérielle, tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque), confusion, une baisse du niveau de conscience (par exemple, coma).

Si vous devez arrêter de prendre ROPINIROLE VIATRIS, votre médecin réduira la dose progressivement.

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.

Les effets indésirables de ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé ont plus de chances de survenir quand on commence à le prendre ou quand la dose vient d'être augmentée. Ils sont habituellement légers et peuvent devenir moins gênants quand on prend la même dose pendant un certain temps. Si ces effets secondaires vous préoccupent, parlez-en avec votre médecin.

### **Effets indésirables très fréquents**

(ces effets peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 prenant ROPINIROLE VIATRIS) :

- évanouissement (syncope) ;
- sensation de somnolence ;
- nausées.

### **Effets indésirables fréquents**

(ces effets peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 prenant ROPINIROLE VIATRIS) :

- hallucinations (« vision » de choses en réalité absentes) ;
- vomissements ;
- étourdissements (sensation de tournoiement) ;
- brûlures d'estomac ;
- douleur d'estomac ;
- gonflement des jambes, des pieds ou des mains ;
- nervosité ;
- aggravation d'un syndrome des jambes sans repos (les symptômes peuvent débuter plus tôt que d'habitude ou être plus intenses, ou affecter d'autres membres précédemment non affectés tels que les bras, ou réapparaître tôt le matin).

### **Effets indésirables peu fréquents**

(ces effets peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 prenant ROPINIROLE VIATRIS) :

- baisse de la pression artérielle (hypotension) ;
- vertiges ou perte de connaissance, particulièrement lorsque l'on se redresse soudainement (ce phénomène est dû à une chute de la pression artérielle) ;

- forte envie de dormir pendant la journée (sommolence extrême) ;
- endormissement très soudain sans somnolence préalable (accès de sommeil d'apparition soudaine) ;
- problèmes mentaux, tels que délire (confusion profonde), idées délirantes (idées déraisonnables) ou paranoïa (soupçons déraisonnables) ;
- hoquet.

**Quelques patients peuvent présenter les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- réactions allergiques telles que gonflements rouges prurigineux sur la peau (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour avaler ou respirer, éruption cutanée ou démangeaisons intenses (voir rubrique 2) ;
- agression ;
- prise excessive de ROPINIROLE VIATRIS (envie de fortes doses de médicaments dopaminergiques au-delà de celle nécessaire pour contrôler les symptômes moteurs, connus sous le nom syndrome de dysrégulation dopaminergique) ;
- après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par ropinirole, des symptômes tels que : dépression, apathie (indifférence), anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleur peuvent apparaître (l'ensemble de ces symptômes est appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD) ;
- altérations de la fonction du foie, observées lors d'un bilan sanguin ;
- érection spontanée.

**Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :**

- incapacité à résister aux impulsions, désirs ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait être préjudiciable pour vous ou pour les autres, notamment :
  - forte impulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale,
  - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour d'autres personnes, par exemple, des pulsions sexuelles accrues,
  - achats ou dépenses excessifs incontrôlables,
  - crises boulimiques (consommer de grandes quantités de nourriture en une courte période) ou alimentation compulsive (ingérer plus de nourriture que ce qui est nécessaire pour satisfaire votre faim),



o épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité.

**Prévenez votre médecin si vous ressentez un de ces comportements, il cherchera un moyen de gérer ou de réduire les symptômes.**

**Si vous prenez ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé avec de la L-dopa**

Les personnes qui prennent ROPINIROLE VIATRIS, comprimé pelliculé avec de la L-dopa peuvent présenter d'autres effets indésirables avec le temps :

- mouvements saccadés incontrôlés (dyskinésies) de manière très fréquente. Si vous prenez déjà de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration de traitement par ropinirole, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments ;
- une impression de confusion est fréquente.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre 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 ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé ?**

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 l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active de ROPINIROLE VIATRIS est le ropinirole.

Chaque comprimé pelliculé contient 0,25 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de ROPINIROLE VIATRIS »), croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Le pelliculage comprend : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, polysorbate.

### **Qu'est-ce que ROPINIROLE VIATRIS 0,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé. Les comprimés sont blancs à blanc cassé, biconvexes, pelliculés, de forme oblongue, avec une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

ROPINIROLE VIATRIS est disponible en flacon multidose (PEHD), muni d'un bouchon de sécurité (PP), de 12 comprimés, de 21 comprimés, de 28 comprimés, de 84 comprimés et de 126 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### **Fabricant**

#### **MCDERMOTT LABORATORIES T/A GERARD LABORATORIES**

BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD  
DUBLIN 13  
IRLANDE  
OU

#### **MYLAN HUNGARY KFT. / MYLAN HUNGARY LTD.**

MYLAN UTCA 1  
KOMAROM, 2900  
HONGRIE  
OU

#### **MYLAN GERMANY GmbH**

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE, BENZSTRASSE 1  
BAD HOMBURG V. D. HOEHE  
HESSEN, 61352

ALLEMAGNE

**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]

**{mois AAAA}.**

**Autres**

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