

Dénomination du médicament

**TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**  
**Oxcarbazépine**

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.
- 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 TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

### **Qu'est-ce que TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

TRILEPTAL contient la substance active oxcarbazépine.

TRILEPTAL appartient à un groupe de médicaments appelé anticonvulsivants ou antiépileptiques.

### **Dans quels cas TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé est-il utilisé**

Les médicaments comme TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé sont des traitements usuels de l'épilepsie.

L'épilepsie est un trouble du cerveau qui provoque chez les gens des crises épileptiques et des convulsions récurrentes. Les crises épileptiques apparaissent en raison d'une anomalie transitoire de l'activité électrique du cerveau. Normalement, les cellules du cerveau coordonnent notamment les mouvements du corps en émettant des signaux par les nerfs aux muscles d'une façon organisée, ordonnée. Dans l'épilepsie, les cellules du cerveau émettent trop de signaux d'une façon désordonnée pouvant entraîner par exemple une activité musculaire non coordonnée appelée crise épileptique.

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour traiter les crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire. Les crises épileptiques partielles impliquent une zone limitée du cerveau, mais peuvent s'étendre à la totalité du cerveau entraînant une crise tonico-clonique généralisée. Il existe deux types de crises épileptiques partielles : simple et complexe. Dans les crises partielles simples, le patient reste conscient alors que dans les crises partielles complexes, la conscience du patient est altérée.

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé agit en maintenant sous contrôle les cellules nerveuses « hyperexcitables » du cerveau, supprimant ou réduisant la fréquence de telles crises.

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Généralement, le médecin essayera de trouver le médicament qui agit le mieux pour vous ou pour votre enfant. Toutefois, en cas d'épilepsie plus sévère, une association de deux ou plusieurs médicaments peut être nécessaire pour contrôler les crises épileptiques.

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de TRILEPTAL ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez à votre médecin.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ?**

Suivez avec précaution toutes les instructions de votre médecin, même si elles sont différentes des informations générales contenues dans cette notice.

### **Surveillance durant votre traitement par TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

Avant et pendant votre traitement par TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé, votre médecin peut effectuer des tests sanguins pour déterminer votre dose. Votre médecin vous dira quand réaliser ces tests.

### **Ne prenez jamais TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

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

Si ceci s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé. Si vous pensez que vous êtes allergique, demandez conseil à votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez déjà eu des manifestations allergiques (éruptions cutanées ou autres signes d'allergie) à la carbamazépine ou à tout autre médicament. Si vous êtes allergique à la carbamazépine, la probabilité de développer une réaction allergique à l'oxcarbazépine (TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé) est approximativement de 1 sur 4 (25 %) ;
- si vous avez une maladie du rein ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous prenez des diurétiques (médicaments utilisés pour aider les reins à éliminer les sels et l'eau en augmentant la quantité d'urine produite) ;
- si vous avez une maladie cardiaque, un essoufflement et/ou un gonflement des pieds et des jambes dû à une rétention de liquides ;
- si votre taux sanguin de sodium dans les prises de sang est bas (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous êtes une femme et que vous prenez une contraception hormonale (telle que la pilule contraceptive), TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé risque d'arrêter l'effet de votre contraception. Pendant votre traitement, utilisez une méthode contraceptive différente ou supplémentaire (non-hormonale). Ceci afin d'éviter une grossesse non désirée. Parlez immédiatement à votre médecin si vous avez des saignements vaginaux irréguliers ou des pertes vaginales légères. Pour toute question, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.

Le risque de réactions cutanées graves associé à la carbamazépine ou à d'autres composés chimiquement apparentés peut être prédit par un test sanguin chez les patients chinois Han ou d'origine Thaï. Votre médecin vous indiquera si un test sanguin est nécessaire avant de prendre de l'oxcarbazépine.

**Si vous présentez un des symptômes suivants après le début de votre traitement par TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé, prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche de votre domicile :**

- si vous présentez une réaction allergique après le début de la prise de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé. Les symptômes sont : gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge, de la bouche ou des difficultés pour respirer d'apparition brutale, une fièvre avec un gonflement des ganglions, une éruption cutanée ou des cloques sur la peau,
- si vous constatez des symptômes d'une hépatite telle qu'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux),
- si vous présentez une augmentation de la fréquence des crises épileptiques. Ceci est particulièrement important pour les enfants, mais cela peut également se produire chez les adultes,
- si vous constatez des symptômes possibles d'une maladie du sang tels qu'une fatigue, un essoufflement lors d'un exercice, un teint pâle, des maux de tête, des frissons, des sensations vertigineuses, des infections fréquentes avec fièvre, une angine, des ulcérations

dans la bouche, des saignements ou des bleus apparaissant plus facilement que d'habitude, des saignements de nez, des plaques rougeâtres à violacées, ou des taches inexplicables sur la peau,

- des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin,

- si vous constatez un rythme cardiaque rapide ou inhabituellement lent.

### **Enfants et adolescents**

Chez les enfants, votre médecin peut recommander une surveillance de la fonction thyroïdienne avant et pendant le traitement.

### **Autres médicaments et TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

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

Cela s'applique spécialement si vous prenez :

- des contraceptifs hormonaux comme la « pilule » ; (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- d'autres antiépileptiques et médicaments inducteurs enzymatiques comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la lamotrigine et la rifampicine ;
- des médicaments qui diminuent la concentration sanguine en sodium comme les diurétiques (utilisés pour aider les reins à éliminer les sels et l'eau en augmentant la quantité d'urine produite), la desmopressine et des anti-inflammatoires dits non stéroïdiens comme l'indométacine ;
- du lithium et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur et certains types de dépression) ;
- des médicaments qui contrôlent votre système immunitaire comme la ciclosporine, le tacrolimus.

### **TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et l'alcool**

TRILEPTAL peut être pris avec ou sans aliments.

L'alcool peut augmenter les effets sédatifs de TRILEPTAL. Eviter l'alcool autant que possible et demandez conseil à votre médecin.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est important de contrôler les crises épileptiques pendant la grossesse. Cependant, en cas de traitement par un antiépileptique pendant la grossesse, un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

## Malformations congénitales

Les études n'ont pas montré un risque accru de malformations congénitales associées à l'utilisation d'oxcarbazépine pendant la grossesse, cependant, un risque de malformations congénitales pour l'enfant à naître ne peut pas être complètement exclu.

## Troubles neurodéveloppementaux

Certaines études ont montré que l'exposition à l'oxcarbazépine in-utero affecte négativement le développement de la fonction cérébrale (neurodéveloppement) chez les enfants, tandis que d'autres études n'ont pas démontré un tel effet. La possibilité d'un effet sur le développement neurologique ne peut être exclue.

Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels du traitement et vous aidera à décider si vous devez prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé.

N'arrêtez pas un traitement par TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé pendant la grossesse sans avoir consulté votre médecin.

### **Allaitement**

Si vous prenez ce médicament, demandez conseil à votre médecin avant de débuter l'allaitement. La substance active de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé passe dans le lait maternel. Bien que les données disponibles suggèrent que la quantité de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé transmise au bébé allaité est faible, un risque d'effets secondaires pour le bébé ne peut être exclu. Votre médecin vous expliquera les bénéfices et les risques potentiels de l'allaitement durant l'utilisation de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé. Si vous allaitez pendant que vous prenez TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé et que vous pensez que votre bébé présente des effets indésirables tels qu'une somnolence excessive ou une faible prise de poids, informez-en immédiatement votre médecin.

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

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des étourdissements ou une somnolence, ou peut causer une vision floue, une vision double, un manque de coordination musculaire ou des troubles de la conscience, en particulier en début de traitement ou durant l'augmentation de dose.

Vous devez discuter avec votre médecin pour savoir si vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines.

### **TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les indications de votre médecin ou pharmacien, même si elles sont différentes des informations générales contenues dans cette notice. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doutes.

### **Combien en prendre**

#### **Utilisation chez les adultes**

- La dose usuelle au début du traitement de TRILEPTAL chez les adultes (incluant les personnes âgées) est de 600 mg par jour.
- Prenez un comprimé à 300 mg 2 fois par jour ou 2 comprimés à 150 mg, 2 fois par jour.

- Votre médecin pourra augmenter la dose graduellement pour trouver la meilleure dose pour vous. Les meilleurs résultats sont généralement obtenus à des doses comprises entre 600 et 2 400 mg par jour.
- Si vous prenez d'autres antiépileptiques, la posologie est la même.
- Si vous avez une maladie rénale (avec insuffisance rénale), la dose au début du traitement est la moitié de la dose usuelle utilisée.
- Si vous avez une maladie grave du foie, votre médecin pourra ajuster votre dose.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

TRILEPTAL peut être pris par les enfants à partir de 6 ans.

La posologie chez l'enfant dépend de son poids.

- La dose au début du traitement est de 8 à 10 milligrammes par kilogramme par jour répartie en 2 doses égales. Par exemple, un enfant de 30 kg commencera son traitement par un comprimé à 150 mg 2 fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter la dose graduellement pour trouver la meilleure dose pour votre enfant. Les meilleurs résultats sont généralement obtenus à la dose de 30 milligrammes par kilogramme par jour. La dose maximum pour un enfant est de 46 milligrammes par kilogramme par jour.

### **Comment prendre TRILEPTAL**

- Avalez les comprimés avec un peu d'eau.
- Si nécessaire, les comprimés peuvent être cassés en deux afin d'être avalés plus facilement. Ne pas casser les comprimés pour ne prendre que la moitié de la dose. La barre de cassure n'est là que pour vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler en entier.
- Pour les enfants qui ne peuvent avaler les comprimés ou quand la dose nécessaire ne peut être administrée en utilisant les comprimés, TRILEPTAL suspension buvable est également disponible.

### **Quand prendre TRILEPTAL et quelle est la durée de traitement de TRILEPTAL**

Prenez TRILEPTAL deux fois par jour, tous les jours, environ à la même heure, à moins que votre médecin vous indique le contraire. Ceci permet d'obtenir un meilleur contrôle de l'épilepsie. Cela vous permettra aussi de vous souvenir quand prendre les comprimés.

Votre médecin vous donnera la durée de votre traitement ou celle de votre enfant.

La durée de traitement dépend du type de crise épileptique. Un traitement pendant plusieurs années peut être nécessaire pour contrôler les crises épileptiques. Ne jamais changer de dose ou arrêter le traitement sans prévenir votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, consultez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

Les symptômes d'un surdosage avec TRILEPTAL peuvent être :

- somnolence, sensations vertigineuses, problèmes de coordination et/ou mouvement involontaire des yeux, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions, maux de tête, perte de conscience, coma,
- nausées, vomissements, augmentation des mouvements incontrôlés,
- léthargie, vision double, rétrécissement de la pupille, vision floue,
- fatigue,
- respiration courte et superficielle (diminution de la fréquence respiratoire),
- battements cardiaques irréguliers (prolongement de l'intervalle QTc),
- tremblement, maux de tête, coma, perte de conscience, mouvements incontrôlés de la bouche, de la langue et des membres du corps,
- agressivité, agitation, confusion,
- diminution de la pression artérielle,
- essoufflements.

#### **Si vous oubliez de prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose habituelle dès que vous vous en apercevez. Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez comme précédemment. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses ou si vous avez des doutes, prenez contact immédiatement avec votre médecin.

#### **Si vous arrêtez de prendre TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

Ne jamais arrêter le traitement sans l'accord de votre médecin.

N'arrêtez pas votre traitement brutalement afin d'éviter l'aggravation soudaine de vos crises.

Si votre traitement est arrêté, il devra l'être progressivement comme vous l'a indiqué votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 l'un des effets indésirables suivants apparaît, prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :**

Les signes suivants sont des effets indésirables potentiellement graves qui peuvent nécessiter un traitement médical d'urgence. Le médecin décidera de la poursuite ou non de TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé et évaluera la nécessité d'un traitement complémentaire.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Prise de poids, fatigue, chute de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes d'une diminution de la fonction de la glande thyroïde).

- Chute.

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Gonflement des lèvres, des paupières, du visage, de la gorge ou de la bouche, s'accompagnant de difficultés pour respirer, parler ou avaler (révélant des réactions allergiques et un angioedème).

- Eruption cutanée et/ou fièvre pouvant être des manifestations de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

- Fatigue, essoufflement lors d'exercice physique, teint pâle, maux de tête, frissons, sensations vertigineuses, infections fréquentes avec fièvre, mal de gorge, ulcérations dans la bouche, saignements ou bleus apparaissant plus facilement que d'habitude, saignement de nez, plaques rougeâtres à violacées ou taches inexplicables sur la peau (évoquant une diminution de nombre des plaquettes du sang ou du nombre de cellules sanguines).

- Léthargie, confusion, contraction musculaire ou aggravation significative des convulsions (signes possibles d'une diminution du taux de sodium dans le sang en raison d'une sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).

**Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Signes d'allergie tels que éruption cutanée, fièvre et douleurs dans les muscles et les articulations.

- Apparition de cloques sur la peau et/ou les muqueuses des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des voies génitales (manifestations allergiques graves y compris syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).

- Eruptions cutanées de taches rouges principalement sur le visage pouvant s'accompagner de fatigue, fièvre, nausées ou perte d'appétit, ce qui peut révéler un lupus érythémateux disséminé.

- Symptômes ressemblant à la grippe avec une jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux) révélant une hépatite.

- Douleur intense de l'estomac (partie supérieure de l'abdomen), vomissements, perte d'appétit pouvant révéler une inflammation du pancréas.

**Si un de ces effets indésirables apparaît, prévenez votre médecin dès que possible** car ils peuvent nécessiter une attention médicale particulière :

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :



- tremblements, troubles de la coordination, mouvements involontaires des yeux, sensation d'anxiété et de nervosité, dépression, sautes d'humeur, éruptions cutanées.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- rythme cardiaque irrégulier, ou accélération ou ralentissement du rythme cardiaque.

#### **Autres effets indésirables pouvant apparaître :**

Ce sont généralement des effets indésirables légers à modérés liés au TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé. La plupart de ces effets sont transitoires et diminuent généralement avec le temps.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- fatigue, maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence, nausées, vomissements, vision double.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- faiblesse, trouble de la mémoire et de la concentration, apathie (indifférence), agitation, confusion, vision floue, troubles visuels, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, acné, chute de cheveux, troubles de l'équilibre, augmentation du poids, troubles de la parole.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation de la tension artérielle, urticaire.
- vous pouvez également présenter une augmentation des enzymes du foie pendant que vous prenez TRILEPTAL.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- des cas de troubles osseux notamment d'ostéopénie et d'ostéoporose (amincissement des os) et des fractures ont été rapportés. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sous traitement antiépileptique de longue durée, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TRILEPTAL 300 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 la plaquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou montre des signes d'ouverture.
- 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 TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active de TRILEPTAL est l'oxcarbazépine.

Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg d'oxcarbazépine.

- Les autres composants sont :

Noyau : silice colloïdale anhydre ; cellulose microcristalline ; hypromellose ; crospovidone ; stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose ; macrogol 8000 ; talc ; dioxyde de titane (E171) ; oxyde de fer jaune (E172).

### **Qu'est-ce que TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

TRILEPTAL 300 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé ovale jaune portant une barre de cassure sur chaque face, gravé avec « TE », une barre de cassure, « TE » inversé sur une face et avec « CG », une barre de cassure, « CG » inversé sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes contenant 30, 50, 100, 200 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL MALMAISON

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

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE

92500 RUEIL MALMAISON

**Fabricant**

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**

8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE  
92500 RUEIL MALMAISON

ou

**NOVARTIS FARMA S.p.A.**

VIA PROVINCIALE SCHITO  
131 - 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)  
ITALIE

ou

**NOVARTIS HEALTHCARE A/S**

EDVARD THOMSENS VEJ 14  
DK-2300 COPENHAGEN S  
DANEMARK

ou

**NOVARTIS PHARMA GMBH**

JAKOV-LIND-STRASSE 5, TOP 3.05  
1020 WIEN  
AUTRICHE

ou

**NOVARTIS PHARMA NV**

MEDIALAAN 40 BUS 1  
1800 VILVOORDE  
BELGIQUE

ou

**NOVARTIS PHARMA GMBH**

ROONSTRASSE 25  
D-90429 NÜRNBERG  
ALLEMAGNE

ou

**NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I.**

12 KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA  
14451 METAMORPHOSES  
GRECE

ou

**NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**

GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764  
08013 BARCELONA

ESPAGNE

ou

**NOVARTIS FINLAND OY**  
METSÄNNEIDONKUJA 10  
02130 ESPOO  
FINLANDE

ou

**NOVARTIS PHARMA B.V.**  
HAAKSBERGWEG 16  
1101 BX AMSTERDAM  
PAYS-BAS

ou

**NOVARTIS FARMA ? PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A.**  
AVENIDA PROFESSOR DOUTOR CAVACO SILVA, N.º 10E  
TAGUSPARK  
2740?255 PORTO SALVO  
PORTUGAL

ou

**NOVARTIS SVERIGE AB**  
TORSHAMNSGATAN 48  
164 40 KISTA  
SUEDE

ou

**NOVARTIS PHARMA GMBH**  
SOPHIE-GERMAIN-STRASSE 10  
90443 NUREMBERG  
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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### **Autres**

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