

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Ibuprofen EG 400 mg comprimés enrobés

Ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen EG
3. Comment prendre Ibuprofen EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibuprofen EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ibuprofen EG contient la substance active ibuprofène, ce qui est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Ibuprofen EG 400 mg est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. Il peut être utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen EG?

##### N'utilisez jamais Ibuprofen EG:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation antérieure d'autres médicaments contre l'inflammation, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine). Les symptômes incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), la rhinite, l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (angio-œdème).
- si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie d'estomac ou d'un ulcère d'estomac actifs ou à répétition.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie ou perforation gastro-intestinale due à l'utilisation d'anti-inflammatoires.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement
- Si vous avez une maladie grave des reins, du foie et/ou du cœur.
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse.
- Chez les enfants de moins de 12 ans (excepté en cas de polyarthrite rhumatoïde juvénile).

## **Avertissements et précautions**

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen EG:

- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Ibuprofen EG peut entraîner des contractions des bronches, l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac.
- si vous souffrez de problèmes de coagulation.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous êtes une personne âgée, le risque de développer des effets indésirables est élevé, en particulier le risque de saignements au niveau de l'estomac et de l'intestin, qui peuvent être fatals. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous avez une infection, parce que l'Ibuprofen EG peut masquer les symptômes d'une infection.
  - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- si vous avez la varicelle. Dans des cas exceptionnels, la varicelle peut être à l'origine de graves complications infectieuses au niveau de la peau et des tissus mous. À ce jour, le rôle favorisant d'Ibuprofen EG dans l'aggravation de ces infections ne peut être exclu.
- si vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, un artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement d'une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Ibuprofen EG peut provoquer une insuffisance aiguë des reins. Il y a un risque d'une insuffisance rénale chez des enfants et adolescents déshydratés et chez les personnes âgées.
- Des hémorragies, ulcères ou perforations de l'estomac ou de l'intestin peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans être nécessairement précédés de signes avant-coureurs, et ne se produisent pas uniquement chez les patients ayant des antécédents d'affections gastro-intestinales graves. Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères (surtout en cas de complications sous la forme de saignements ou de perforations) et chez les personnes âgées.
- si vous avez des antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (surtout un saignement gastro-intestinal), en particulier au début du traitement.
- En cas de survenue d'une hémorragie ou d'un ulcère gastro-intestinal durant le traitement par Ibuprofen EG, vous devez arrêter immédiatement le traitement.
- Utilisez Ibuprofen EG avec prudence si vous avez des antécédents d'une maladie de l'estomac ou de l'intestin (par exemple, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn). En effet, ces maladies peuvent s'aggraver si vous utilisez Ibuprofen EG.
- si vous êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants).
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques : des maux de tête peuvent survenir. Ceux-ci ne doivent pas être traités par une augmentation des doses du médicament.
- L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

- Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que la durée recommandée dans cette notice : 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur.

#### *Réactions cutanées*

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibuprofen EG. Arrêtez de prendre Ibuprofen EG et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

#### *Infections*

Ibuprofen EG peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen EG retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. L'utilisation d'Ibuprofen EG doit être évitée en cas de varicelle.

Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

#### **Enfants et adolescents**

Lisez les instructions à la rubrique 2 «N'utilisez jamais Ibuprofen EG».

Chez les enfants et les adolescents déshydratés, il existe un risque d'insuffisance rénale.

#### **Autres médicaments et Ibuprofen EG**

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

Ibuprofen EG est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. N'utilisez pas Ibuprofen EG en association avec les produits suivants sans consulter votre médecin:

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres médicaments anti-inflammatoires
- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, le clopidogrel, la ticlopidine)
- ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- héparine
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance du cœur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- lithium (contre la dépression)
- phénytoïne (contre l'épilepsie)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiants)
- méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine, par exemple citalopram, escitalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- la mifépristone (utilisé en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le Ginkgo biloba (substance végétale)

- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons)
- l'alcool : l'utilisation concomitante d'ibuprofène avec l'alcool augmente le risque associé de saignement gastro-intestinal

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Ibuprofen EG. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen EG en même temps que d'autres médicaments.

### **Ibuprofen EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool en même temps que l'utilisation de Ibuprofen EG peut entraîner une augmentation des effets indésirables de la substance active, en particulier ceux affectant le tube digestif.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### Grossesse

N'utilisez pas Ibuprofen EG durant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

Par ailleurs, Ibuprofen EG ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse, car les effets d'Ibuprofen EG sur la mère et sur l'enfant peuvent avoir des conséquences graves.

L'emploi d'Ibuprofen EG n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

#### Allaitement

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun effet délétère n'est connu chez le nourrisson. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation prolongée n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Ibuprofen EG plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

#### Fertilité

L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

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

Ce médicament peut provoquer des légers étourdissements, une somnolence ou de troubles visuels. Ibuprofen EG peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

### **Ibuprofen EG contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Ibuprofen EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **Comment le prendre et à quel moment?**

Prenez les comprimés par voie orale (par la bouche) avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés et ne les broyez pas.

Ibuprofen EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement assimilé. Si vous prenez Ibuprofen EG pour traiter la douleur causée par la raideur matinale, prenez la première dose journalière à jeun au réveil, avec un peu de liquide. Il est conseillé aux patients sensibles de l'estomac de prendre l'ibuprofène au cours d'un repas.

Compte tenu de la durée d'action limitée d'Ibuprofen EG, il est préférable de répartir les doses suivantes au cours de la journée, en les prenant de préférence (environ 1 heure) avant les repas.

**La dose recommandée est:**

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

Dose initiale: 1 comprimé.

Si nécessaire: 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, avec maximum 1 comprimé par prise et maximum 3 comprimés par jour (3 x 400 mg).

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Si ce médicament doit être administré pendant plus de 3 jours à des enfants et des adolescents, ou si les symptômes s'aggravent, il faut consulter un médecin.

**Si vous avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés: somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Les symptômes suivants peuvent aussi s'observer:

- Affections du système nerveux central: agitation initiale, myosis (rétrécissement de la pupille), coma
- Affections du rein: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut causer une insuffisance rénale.
- Troubles du métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- Insuffisance du foie
- Affections respiratoires: interruption temporaire de la respiration (apnée)

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

Informations pour le médecin: il peut être indiqué de réaliser un lavage gastrique ou d'induire des vomissements, puis d'administrer du charbon actif.

**Si vous oubliez de prendre Ibuprofen EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment prévu.

**Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen EG**

Vous pouvez arrêter le traitement dès que la douleur ou la fièvre est disparue.

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

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des effets suivants:**

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau. Des exemples incluent des dermatoses bulleuses ressemblant une brûlure (syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell), une affection de la peau avec rougeur et destruction des couches superficielles de la peau (dermatite exfoliative) ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke). Ces réactions sont très rares mais sévères. Le risque de développement ce type de réactions est le plus élevé en début de traitement.
- Eruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

**Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont: troubles de la digestion et diarrhée.**

**Les autres effets indésirables éventuels sont:**

*Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10*

- maux de tête
- étourdissements
- fatigue
- vomissements (de sang)
- nausées
- constipation
- douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- acidité dans l'estomac
- flatulences
- taches rouges, rougeur de la peau
- bourdonnement d'oreille

*Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*

- somnolence
- insomnie
- anxiété
- hypersensibilité
- ulcère de la bouche
- inflammation de l'estomac et de l'intestin, d'œsophage
- perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- asthme ou aggravation de l'asthme
- difficulté de respiration
- contractions des bronches (bronchospasmes)
- jaunisse
- démangeaisons, urticaire
- perte d'audition
- perte de vision
- rhinite

*Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- dépression
- confusion
- atteinte du nerf optique, infection du nerf optique

*Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*

- anaphylaxie (expression majeure d'une allergie immédiate)
- sang dans les selles
- inflammation du pancréas
- tension artérielle trop élevée
- insuffisance du cœur

- une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral
- diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
- problèmes de coagulation du sang
- dermatite associée à une nécrose cellulaire
- perception de sensations cutanées anormales
- inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma : cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus).

*Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles*

- vertiges
- nervosité
- labilité émotionnelle
- sensation de gonflement
- sécheresse de la bouche
- appétit diminué
- inflammation d'œsophage
- aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple maladie de Crohn ou une exacerbation de colite)
- tension artérielle trop basse
- contractions anormales du cœur
- tests anormaux du foie
- atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
- augmentation de la quantité des urines
- présence de sang dans les urines
- présence de produits d'excrétion dans le sang
- inflammation de la vessie
- chute des cheveux
- sensibilité à la lumière du jour
- une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont: éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- yeux secs
- vision trouble et/ou vision diminuée, point aveugle dans le champ visuel et/ou modifications des couleurs
- rétention d'eau ou œdème

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

#### **5. Comment conserver Ibuprofen EG?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ibuprofen EG**

- La substance active est l'ibuprofène, 400 mg par comprimé.
- Les autres composants sont: amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée, glycolate d'amidon sodique, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 6000, hydroxypropylméthylcellulose.

### **Aspect d'Ibuprofen EG et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte contenant 30 et 100 comprimés enrobés emballés sous plaquettes.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

EG (Eurogenerics) SA– Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE135581

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.**