

## **Notice : information de l'utilisateur**

**FOSAVANCE 70 mg/2 800 UI, comprimés**  
**FOSAVANCE 70 mg/5 600 UI, comprimés**  
Acide alendronique/colécalciférol

**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.
- Il est particulièrement important de comprendre les informations de la rubrique 3 avant de prendre ce médicament.

### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que FOSAVANCE et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que FOSAVANCE ?**

FOSAVANCE est un comprimé contenant deux substances actives, l'acide alendronique (communément appelé alendronate) et le colécalciférol connu sous le nom de vitamine D<sub>3</sub>.

##### **Qu'est-ce que l'alendronate ?**

L'alendronate appartient à une classe de médicaments non hormonaux appelés bisphosphonates. L'alendronate prévient la perte osseuse qui survient chez les femmes ménopausées, et aide la reconstruction de l'os. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

##### **Qu'est-ce que la vitamine D ?**

La vitamine D est un nutriment indispensable, nécessaire à l'absorption du calcium et au bon état des os. L'absorption du calcium provenant des aliments ne peut se faire correctement par l'organisme qu'en présence d'une quantité suffisante de vitamine D. Très peu d'aliments contiennent de la vitamine D. La source principale est l'exposition au soleil estival, permettant la production de vitamine D dans la peau. En vieillissant, la peau fabrique moins de vitamine D. Une quantité insuffisante de vitamine D peut entraîner une perte osseuse et une ostéoporose. Un déficit sévère en vitamine D peut provoquer une faiblesse musculaire qui peut entraîner des chutes et un plus grand risque de fractures.

##### **Pourquoi FOSAVANCE est-il utilisé ?**

Votre médecin vous a prescrit FOSAVANCE pour traiter votre ostéoporose et parce que vous présentez un risque d'insuffisance en vitamine D. Il réduit le risque de fractures de la colonne vertébrale et de la hanche chez la femme après la ménopause.

##### **Qu'est-ce que l'ostéoporose ?**

L'ostéoporose est caractérisée par une diminution de la densité et une fragilisation des os. Elle se produit fréquemment chez les femmes après la ménopause. À la ménopause, les ovaires arrêtent leur

production d'hormones féminines, les estrogènes, qui aident les femmes à conserver leur squelette sain. Il en résulte une perte osseuse et les os deviennent fragiles. Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque d'ostéoporose est grand.

Au début, l'ostéoporose n'entraîne généralement aucun symptôme. Cependant, si l'ostéoporose n'est pas traitée, des fractures peuvent survenir. Bien que celles-ci fassent mal la plupart du temps, les fractures osseuses vertébrales peuvent passer inaperçues jusqu'à ce qu'elles entraînent une diminution de la taille. Les fractures peuvent survenir lors des activités normales, quotidiennes telles que porter quelque chose, ou à la suite d'un traumatisme léger qui normalement ne provoqueraient pas de fracture de l'os. Les fractures surviennent généralement au niveau de la hanche, des vertèbres ou du poignet, et peuvent non seulement provoquer des douleurs mais peuvent aussi entraîner des problèmes considérables tels qu'une posture bloquée (« bosse de la douairière »), et une perte de mobilité.

### **Comment traiter l'ostéoporose ?**

En plus de votre traitement par FOSAVANCE, votre docteur peut vous suggérer de modifier votre mode de vie pour améliorer votre état, notamment en :

- |  |   |
|--|---|
| <i>Arrêtant de fumer</i>                 | Le tabagisme semble augmenter le taux de perte osseuse, et peut donc augmenter le risque de fracture.   |
| <i>Faisant de l'exercice</i>             | Tout comme les muscles, les os ont besoin d'exercice pour rester forts et sains. Consultez votre médecin avant de commencer tout programme sportif. |
| <i>Ayant une alimentation équilibrée</i> | Votre médecin peut vous conseiller en ce qui concerne votre alimentation ou la prise éventuelle de compléments alimentaires.                        |

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FOSAVANCE ?**

### **Ne prenez jamais FOSAVANCE**

- si vous êtes allergique à l'acide alendronique, au colécalciférol ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez certains problèmes au niveau de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac) tels que rétrécissement ou difficulté à avaler,
- si vous ne pouvez pas vous tenir debout ou assise bien droite pendant au moins 30 minutes,
- si votre médecin vous a informée que vous aviez un taux faible de calcium dans le sang.

Si vous pensez correspondre à l'un de ces cas, ne prenez pas les comprimés. Informez d'abord votre médecin et suivez son conseil.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FOSAVANCE si :

- vous êtes atteinte de problèmes rénaux,
- vous avez, ou avez eu récemment, des difficultés à avaler ou des problèmes digestifs,
- votre médecin vous a dit que vous aviez un œsophage de Barrett (une maladie associée à une modification des cellules qui recouvrent la partie inférieure de l'œsophage),
- vous avez été informée que vous avez des difficultés d'absorption des minéraux dans l'estomac ou les intestins (syndrome de malabsorption),
- vous avez une mauvaise santé dentaire, une maladie de la gencive, une extraction dentaire planifiée ou vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers,
- vous avez un cancer,
- vous êtes traitée par chimiothérapie ou radiothérapie,
- vous prenez des inhibiteurs de l'angiogenèse (tels que bevacizumab ou thalidomide) utilisés dans le traitement du cancer,

- vous prenez des corticoïdes (tels que prednisone ou dexaméthasone) utilisés dans le traitement de pathologies telles que l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde et les allergies sévères,
- vous êtes ou avez été fumeuse (car ceci peut augmenter le risque de problèmes dentaires).

Un examen dentaire pourra vous être conseillé avant de débiter le traitement par FOSAVANCE.

Il est important de maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire lorsque vous êtes traitée par FOSAVANCE. Vous devrez avoir des examens dentaires réguliers tout au long de votre traitement, et devrez contacter votre médecin ou votre dentiste si vous rencontrez des problèmes bucco-dentaires tels que dents mobiles, douleur ou gonflement.

Une irritation, inflammation ou ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac), souvent avec des symptômes de douleurs dans la poitrine, de brûlures d'estomac, de difficulté ou douleur pour avaler peuvent survenir, en particulier si les patientes ne boivent pas un grand verre d'eau et/ou si elles s'allongent moins de 30 minutes après avoir pris FOSAVANCE. Ces effets indésirables peuvent s'aggraver si les patientes continuent à prendre FOSAVANCE après l'apparition de ces symptômes.

### **Enfants et adolescents**

FOSAVANCE ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et FOSAVANCE**

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

S'ils sont pris ensemble, les compléments calciques, les antiacides et certains médicaments administrés par voie orale, sont susceptibles d'interférer avec l'absorption de FOSAVANCE. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3 et d'attendre au moins 30 minutes avant de prendre un autre médicament ou complément alimentaire.

Certains médicaments qui traitent les rhumatismes ou les douleurs au long cours, appelés AINS (par exemple l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène), peuvent causer des problèmes digestifs. Par conséquent, la prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante de ces médicaments avec FOSAVANCE.

L'absorption de la vitamine D contenue dans FOSAVANCE peut être diminuée par certains médicaments ou compléments alimentaires, notamment les substituts artificiels de matières grasses, les huiles minérales, les médicaments amaigrissants, l'orlistat, les hypocholestérolémiantes, la cholestyramine et le colestipol. Les médicaments traitant les convulsions (comme la phénytoïne ou le phénobarbital) peuvent diminuer l'efficacité de la vitamine D. Un apport supplémentaire en vitamine D sera envisagé après une évaluation individuelle.

### **FOSAVANCE avec des aliments et boissons**

S'ils sont pris ensemble, les aliments et boissons (y compris l'eau minérale) sont susceptibles de rendre FOSAVANCE moins efficace. Il est donc important de suivre les instructions de la rubrique 3. Vous devez attendre au moins 30 minutes avant d'ingérer des aliments et boissons, excepté pour l'eau.

### **Grossesse et allaitement**

FOSAVANCE n'est indiqué que chez les femmes ménopausées. Vous ne devez pas prendre FOSAVANCE si vous pensez être ou êtes enceinte, ou si vous allaitez.

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

Des effets indésirables ont été rapportés avec FOSAVANCE (par exemple vision trouble, étourdissement et d'importantes douleurs osseuses, musculaires ou articulaires) qui pourraient modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines (voir rubrique 4). Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas avant de vous sentir mieux.

### **FOSAVANCE contient du lactose et du saccharose.**

Si votre médecin vous a informée que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre FOSAVANCE**

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

#### **Prenez un comprimé de FOSAVANCE une fois par semaine.**

Suivez ces instructions avec attention.

- 1) Choisissez le jour de la semaine le mieux adapté à votre programme. Chaque semaine, prenez un comprimé de FOSAVANCE le jour correspondant à votre choix initial.

Il est très important que vous suiviez les étapes 2, 3, 4 et 5 pour faciliter un passage rapide du comprimé de FOSAVANCE jusqu'à votre estomac et ainsi réduire le risque d'irritation de votre œsophage (œsophage : tube reliant la bouche à l'estomac).

- 2) Au lever et avant de prendre vos premiers aliments, boissons ou autres médicaments, avalez votre comprimé de FOSAVANCE en entier uniquement avec un grand verre d'eau du robinet (pas d'eau minérale) (minimum 200 ml) pour que FOSAVANCE soit absorbé de façon appropriée.
  - Ne pas prendre avec de l'eau minérale plate ou gazeuse.
  - Ne pas prendre avec du café ou du thé.
  - Ne pas prendre avec du jus de fruit ou du lait.

Ne pas écraser ni croquer ni laisser dissoudre le comprimé dans votre bouche en raison de la possibilité d'une ulcération de la bouche.

- 3) Après avoir avalé votre comprimé, ne vous allongez pas – restez en position bien droite (assise, debout, ou en marchant) – pendant au moins 30 minutes. Ne vous allongez pas jusqu'à l'absorption des premiers aliments de la journée.
- 4) Ne prenez pas FOSAVANCE au coucher ou avant de vous lever pour la journée.
- 5) Si vous ressentez une difficulté ou une douleur pour avaler, une douleur dans la poitrine, l'apparition ou l'aggravation de brûlures d'estomac, arrêtez de prendre FOSAVANCE et prévenez votre médecin.
- 6) Après avoir avalé votre comprimé de FOSAVANCE, attendez au moins 30 minutes avant de prendre vos premiers aliments, boissons ou autres médicaments de la journée, y compris des antiacides, un apport de calcium et de vitamines. FOSAVANCE n'est efficace que si vous le prenez à jeun.

#### **Si vous avez pris plus de FOSAVANCE que vous n'auriez dû**

Si par erreur vous prenez trop de comprimés, buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin. Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas.

#### **Si vous oubliez de prendre FOSAVANCE**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez un comprimé de FOSAVANCE le lendemain matin du jour où vous vous en êtes souvenue. *Ne prenez pas deux comprimés le même jour.* Reprenez votre traitement d'un comprimé une fois par semaine, comme prévu au jour correspondant à votre choix initial.

### **Si vous arrêtez de prendre FOSAVANCE**

Il est important de prendre FOSAVANCE aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Comme on ne sait pas combien de temps vous devez prendre FOSAVANCE, vous devrez discuter périodiquement avec votre médecin de la nécessité de poursuivre ce traitement afin de déterminer si FOSAVANCE vous convient toujours.

Une carte d'instructions est incluse dans la boîte de FOSAVANCE. Elle contient des informations importantes vous rappelant comment prendre correctement FOSAVANCE.

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

## **4. Effets indésirables éventuels**

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

**Consultez votre médecin immédiatement** si vous ressentez un des effets indésirables suivants, qui pourrait être grave et pour lequel vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- brûlures d'estomac ; difficulté ou douleur pour avaler ; ulcération de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac) qui peut entraîner des douleurs dans la poitrine, des brûlures d'estomac ou une difficulté ou une douleur pour avaler.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques telles que urticaire ; gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou avaler ; réactions cutanées sévères,
- douleur de la bouche et/ou de la mâchoire, gonflement ou ulcérations de la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur de la mâchoire, ou mobilité dentaire. Chacun de ces signes peut être révélateur d'une détérioration de l'os de la mâchoire (ostéonécrose) généralement associée à une cicatrisation retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire. Contactez votre médecin et votre dentiste si vous avez l'un de ces symptômes,
- une fracture inhabituelle de l'os de la cuisse peut survenir rarement, particulièrement chez des patientes traitées au long cours pour ostéoporose. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur, une faiblesse ou un inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne car cela peut être un signe précoce d'une possible fracture de l'os de la cuisse,
- douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires sévères.

### **Les autres effets indésirables comprennent**

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- douleurs osseuses, musculaires et/ou articulaires parfois sévères.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- gonflement des articulations,
- douleurs abdominales ; gêne au niveau de l'estomac ou éructation après le repas ; constipation ; sensation de lourdeur ou de ballonnement de l'estomac ; diarrhée ; flatulence,
- perte de cheveux ; démangeaisons,
- maux de tête ; étourdissement,
- fatigue ; gonflement des mains ou des jambes.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- nausées ; vomissements,
- irritation ou inflammation de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac) ou de l'estomac,

- coloration noire ou aspect goudronneux des selles,
- vision trouble ; douleur ou rougeur des yeux,
- éruption ; rougeur de la peau,
- symptômes pseudo-grippaux transitoires tels que muscles douloureux, sensation de malaise général et parfois avec de la fièvre, généralement observés en début de traitement,
- trouble du goût.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- symptômes d'hypocalcémie dont crampes musculaires ou spasmes et/ou des sensations de fourmillements dans les doigts et autour de la bouche,
- ulcère de l'estomac ou de l'intestin (parfois sévères ou avec saignement),
- rétrécissement de l'œsophage (œsophage : tube qui relie la bouche à l'estomac),
- éruption s'aggravant au soleil,
- ulcères de la bouche.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

### **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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver FOSAVANCE**

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans la plaquette thermoformée d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

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 FOSAVANCE**

Les substances actives sont l'acide alendronique et le colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Chaque comprimé de FOSAVANCE 70 mg/2 800 UI contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme monosodique trihydraté) et 70 microgrammes (2 800 UI) de colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Chaque comprimé de FOSAVANCE 70 mg/5 600 UI contient 70 mg d'acide alendronique (sous forme monosodique trihydraté) et 140 microgrammes (5 600 UI) de colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>).

Les autres composants sont la cellulose microcristalline (E460), le lactose anhydre (voir rubrique 2), les triglycérides à chaînes moyennes, la gélatine, la croscarmellose sodique, le saccharose (voir rubrique 2), la silice colloïdale, le stéarate de magnésium (E572), le butylhydroxytoluène (E321), l'amidon modifié (maïs), et le silicate d'aluminium sodique (E554).

## **Qu'est-ce que FOSAVANCE et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de FOSAVANCE 70 mg/2 800 UI sont disponibles sous forme de comprimés en forme de gélule modifiée, blancs à blanc cassé, portant sur une face l'image d'un os et « 710 » sur l'autre face. Les comprimés de FOSAVANCE 70 mg/2 800 UI sont disponibles en boîtes contenant 2, 4, 6 ou 12 comprimés.

Les comprimés de FOSAVANCE 70 mg/5 600 UI sont disponibles sous forme de comprimés en forme de rectangle modifié, blancs à blanc cassé, portant sur une face l'image d'un os et « 270 » sur l'autre face. Les comprimés de FOSAVANCE 70 mg/5 600 UI sont disponibles en boîtes contenant 2, 4 ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### **Belgique/België/Belgien**

S.A. Grünenthal N.V.  
beinfo@grunenthal.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

S.A. Grünenthal N.V.  
beinfo@grunenthal.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44824000  
dkmail@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Deutschland**

Grünenthal GmbH  
Tel: +49 (0)241 569 1111  
service@grunenthal.com

### **Nederland**

Grünenthal B.V.  
Tel: +31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

BIANEE A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

**France**

LABORATOIRES GRÜNENTHAL  
Tél : + 33 (0) 1 41 49 45 80

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 214 465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est <{MM/AAAA}>**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.