

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/02/2015

## Dénomination du médicament

**DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

DUOVA est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, un estrogène et un progestatif. DUOVA est utilisé chez les femmes ménopausées qui n'ont plus leurs règles depuis plus de 3 ans.

#### Indications thérapeutiques

DUOVA est utilisé :

##### **Pour soulager les symptômes apparaissant après la ménopause**

Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue et peut entraîner des symptômes tels qu'une chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). DUOVA soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin vous prescrira DUOVA uniquement si ces symptômes affectent de façon importante votre qualité de vie.

##### **Dans la prévention de l'ostéoporose**

Après la ménopause, certaines femmes peuvent avoir des os qui deviennent fragiles (ostéoporose). Les différents choix de traitement doivent être discutés avec votre médecin. Si vous avez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas, votre médecin pourra vous prescrire DUOVA pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

##### **Antécédents médicaux et examens réguliers**

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en compte au moment de décider s'il convient de prendre, ou de poursuivre votre traitement.

L'expérience chez la femme ayant une ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS sont différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de débuter (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera à propos de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Un examen clinique sera également effectué pouvant inclure un examen de vos seins et un examen pelvien, si nécessaire.

Après avoir débuté le traitement par DUOVA, vous devrez consulter régulièrement votre médecin pour faire des examens (au moins une fois par an). Lors de ces examens, votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques si vous continuez le traitement par DUOVA.

Faites des examens réguliers des seins, comme recommandé par votre médecin.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais DUOVA** si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre DUOVA.

**Ne prenez jamais DUOVA :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au valérate d'estradiol, à l'acétate de médroxyprogestérone ou à l'un des composants de DUOVA (listés en rubrique 6).
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein** ou en cas de suspicion,
- si vous avez un **cancer sensible aux estrogènes**, tel qu'un cancer de la muqueuse utérine (*endomètre*) ou en cas de suspicion,
- si vous avez des **saignements vaginaux** de cause inconnue,
- si vous avez un **développement exagéré de la muqueuse utérine** (*hyperplasie endométriale*) non traité,
- si vous avez ou avez eu **des caillots de sang dans les veines** (*thromboses*), dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*), ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*),
- si vous avez **des troubles de la coagulation** (*tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou en antithrombine*),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, par exemple **crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine**,
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que les tests hépatiques ne sont pas retournés à la normale,
- si vous avez un trouble rare du sang appelé « porphyrie » qui est transmis par votre famille (maladie héréditaire),

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois lors de l'utilisation de DUOVA, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé :**

Informez votre médecin si vous avez eu l'une des affections suivantes, avant de prendre le traitement, car elles pourraient réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par DUOVA. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin pour faire des examens plus réguliers :

- fibromes dans l'utérus,
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (*endométriose*) ou antécédent de développement exagéré de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*),
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*)),
- risque accru de développer un cancer sensible aux estrogènes (par exemple si vous avez une mère, une sœur ou une grand-mère ayant eu un cancer du sein),
- pression artérielle élevée,
- troubles du foie, tels qu'une tumeur bénigne du foie,
- diabète,
- lithiase biliaire,

- migraine ou maux de tête sévères,
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (*lupus érythémateux disséminé, LED*),
- épilepsie,
- asthme,
- maladie affectant le tympan et l'audition (*otospongiose*),
- taux très élevé de graisses dans votre sang (*triglycérides*),
- rétention liquidienne due à des troubles du cœur ou des reins.

**Arrêtez de prendre DUOVA et consultez immédiatement votre médecin :**

Si vous notez l'une des affections suivantes lors du traitement par THS :

- l'une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais »,
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (*jaunisse*), qui peut être le signe d'une maladie du foie,
- votre pression artérielle augmente considérablement (les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses),
- des maux de tête de type migraine qui apparaissent pour la première fois,
- si vous débutez une grossesse,
- si vous notez des signes de caillots sanguins, tels que
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes,
  - douleur soudaine dans la poitrine,
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'information, voir « Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*) ».

**Remarque** : DUOVA n'est pas un contraceptif. Si vous avez eu vos dernières règles depuis moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez toujours avoir besoin d'un contraceptif en plus pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

**THS et cancer**

**Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)**

La prise d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif dans DUOVA vous protège de ce sur-risque.

**Saignements inattendus**

Vous allez avoir des saignements une fois par mois (appelés saignements de privation) pendant le traitement par DUOVA. Cependant, si vous avez des saignements irréguliers ou des gouttes de sang (spotting) en dehors de vos saignements mensuels qui :

- continuent après les 6 premiers mois de traitement,
- commencent après avoir pris DUOVA pendant plus de 6 mois,
- continuent après l'arrêt de DUOVA,

**consultez votre médecin dès que possible.**

**Cancer du sein**

Des données suggèrent que la prise de THS combiné estro-progestatif et probablement aussi la prise d'estrogènes seuls peut augmenter le risque de cancer du sein. Ce sur-risque dépend de la durée d'utilisation du THS et apparaît après quelques années. Cependant, il retourne au niveau normal après quelque années (au plus 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 9 à 14 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer du sein au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à

79 ans qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 20 sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

**Contrôlez régulièrement vos seins et informer votre médecin si vous notez des changements, tels que :**

- capitons de la peau,
- modifications du mamelon,
- tout gonflement que vous pouvez voir ou sentir.

### **Cancer des ovaires**

Un cancer des ovaires est rare. Une légère augmentation de cancer ovarien a été rapportée chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Comparaison :

Si l'on considère les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 2 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer des ovaires au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes qui prennent un THS pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 2 à 3 sur 1000 utilisatrices (soit jusqu'à 1 cas supplémentaire).

### **Effets du THS sur votre cœur ou votre circulation**

#### **Caillots sanguins dans une veine (thrombose)**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si un caillot va jusqu'aux poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'une de ces conditions s'applique à vous.

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3, Si vous avez devez subir une intervention chirurgicale),
- vous êtes obèse (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- vous avez des problèmes de coagulation qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- si vous avez un parent proche qui a eu des caillots sanguins dans la jambe, les poumons ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer,

Pour les signes de caillots sanguins, voir « Arrêtez de prendre DUOVA et consultez immédiatement votre médecin ».

Comparaison :

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un caillot sanguin, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS estro-progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 sur 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

#### **Maladie cardiaque (crise cardiaque)**

Il n'y a pas de preuves que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque. Les femmes de plus de 60 ans, prenant un THS estro-progestatif, ont légèrement plus de risques d'avoir une maladie cardiaque que celles qui n'en prennent pas.

#### **Accident vasculaire cérébral**

Le risque d'accident vasculaire cérébral est multiplié par environ 1,5 chez les utilisatrices de THS par rapport aux non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Si l'on considère les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 8 femmes sur 1000 ont un risque d'avoir un accident vasculaire cérébral, au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 11 sur 1000 utilisatrices (soit 3 cas supplémentaires).

#### **Autres conditions**

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il y a des signes de risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Demandez conseils à votre médecin.

Si vous prenez un traitement substitutif par lévothyroxine, votre médecin pourrait être amené à contrôler le fonctionnement de votre thyroïde plus souvent.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent empêcher DUOVA d'agir correctement, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- médicaments pour l'**épilepsie** (tels que phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne),
- médicaments pour la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine),
- traitements des **infections par VIH [SIDA]** (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir),
- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments sans prescription, des traitements à base de plantes ou d'autres produits dits « naturels ».

### Tests de laboratoire

Si vous avez besoin d'un bilan sanguin, informez votre médecin ou les employés du laboratoire que vous prenez DUOVA car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests.

### Interactions avec les aliments et les boissons

#### Aliments et boissons

DUOVA doit être pris avec un verre d'eau à la même heure tous les jours.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse/Allaitement

DUOVA est indiqué uniquement chez la femme ménopausée.

Si vous devenez enceinte,

- arrêtez de prendre DUOVA et contactez votre médecin.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

DUOVA n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### Liste des excipients à effet notoire

#### Informations importantes concernant certains composants de DUOVA 1 mg/2, 5 mg, comprimé

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informée que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?

#### Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin s'efforcera de vous prescrire la dose la plus faible possible sur la période la plus courte possible. Si vous trouvez que la dose prescrite est trop forte ou trop faible, parlez-en avec votre médecin.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Prenez un comprimé par jour, sans interruption, de préférence à la même heure de la journée. Les jours calendaires sont imprimés sur le blister afin de vous aider dans la prise de DUOVA. Avalez le comprimé avec une boisson si nécessaire. Vous commencerez normalement avec le dosage le plus faible, qui sera augmenté si nécessaire. Votre médecin vous prescrira toujours le plus petit dosage efficace pour soulager vos symptômes, et ce pendant la durée la plus courte. Si vous ne constatez pas d'amélioration de vos symptômes après 3 mois de traitement par DUOVA, parlez-en à votre médecin. Si vous avez l'impression que l'effet de DUOVA est trop fort ou trop faible, ne modifiez pas la posologie vous-même et consultez votre médecin.

Si vous ne prenez pas de traitement hormonal substitutif de la ménopause ou si vous prenez un autre traitement combiné continu, vous pouvez débuter votre traitement avec DUOVA n'importe quel jour de la semaine à votre convenance. Cependant, si vous passez d'un traitement hormonal substitutif séquentiel à DUOVA, il est recommandé de commencer le traitement une semaine après la prise du dernier comprimé de THS séquentiel. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pendant les premiers mois de traitement, des saignements irréguliers plus ou moins abondants peuvent survenir (référez vous également à la section ci-dessus concernant le cancer de l'endomètre). Si ces saignements persistent après plusieurs mois ou s'ils deviennent abondants, consultez votre médecin.

#### **Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez DUOVA. Il sera peut être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre DUOVA.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :** si vous ou une autre personne avez pris plus de comprimés de DUOVA que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Une dose trop élevée de DUOVA pourrait vous donner des nausées ou des maux de tête ou provoquer des saignements utérins.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé :** il est préférable de prendre le comprimé tous les jours à la même heure. Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas le comprimé oublié. Vous continuerez en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle. L'oubli d'un comprimé ou l'utilisation irrégulière des comprimés de DUOVA peut provoquer des saignements utérins ou des « spotting » (gouttes ou taches de sang). Si vous avez toute autre question sur la prise de DUOVA, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Risque de syndrome de sevrage**

#### **Si vous arrêtez de prendre DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé :**

Si vous souhaitez arrêter de prendre DUOVA, parlez-en d'abord à votre médecin. Il vous informera des conséquences de l'arrêt du traitement et ainsi que des alternatives thérapeutiques.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, notamment lors des premier mois de traitement, par exemple des saignements irréguliers peuvent survenir. Ceux-ci disparaissent souvent lors de la poursuite du traitement.

Il existe une série de situations qui pourraient vous obliger à arrêter de prendre DUOVA. Informez immédiatement votre médecin si vous développez un des troubles ci-après :

- votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune (jaunisse),
- vous avez des maux de tête type migraine qui apparaissent pour la première fois,
- vous êtes enceinte,
- votre pression artérielle augmente.

Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :

- cancer du sein
- grosseur anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolisme veineux)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral

- probable perte de mémoire si le THS est débuté après 65 ans.

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.

### **Autres effets indésirables**

#### **Fréquent (affectant plus d'1 personne sur 100):**

- nausées, douleurs gastriques
- maux de tête
- tension des seins, gonflement des seins, hémorragies utérines
- prise ou perte de poids
- changements d'humeur y compris anxiété et dépression, perturbations de la libido
- augmentation de la taille des fibromes utérins
- œdème causé par la rétention hydrique

#### **Peu fréquent (affectant plus d' 1 personne sur 1000 mais moins d'1 sur 100) :**

- vertiges, migraine
- crampes dans les jambes
- augmentation de la tension artérielle
- mycose vaginale (candidose)
- indigestion/aigreurs
- flatulence, vomissements
- pathologie de la vésicule biliaire et/ou calculs biliaires

#### **Rare (affectant plus d'1 personne sur 10 000 mais moins d'1 sur 1000)**

- éruptions cutanées, démangeaisons
- caillots sanguins
- alopécie, croissance pileuse excessive (hirsutisme)

### **Autres effets secondaires**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- affections biliaires
- inflammation du pancreas (pancréatite)
- divers troubles cutanés :
  - décoloration de la peau, notamment du visage ou du cou, connue sous le nom de "taches de grossesse" (chloasma)
  - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux),
  - éruption avec des lésions rouges en forme de cibles ou des douleurs (érythème polymorphe),

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?**

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

### **Date de péremption**



Ne pas utiliser DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé si vous constatez des signes de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé ?**

**Les substances actives sont:**

Valérate d'estradiol .....	1,00 mg
Acétate de médroxyprogestérone .....	2,50 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont:**

Lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que DUOVA 1 mg/2,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 1 ou 3 plaquettes de 28 comprimés.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### Titulaire

**ORION CORPORATION**

ORIONINTIE 1  
PO BOX 65  
02200 ESPOO  
FINLANDE

#### Exploitant

**CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**

76-78, AVENUE DU MIDI  
63800 COURNON D'AUVERGNE

#### Fabricant

**ORION CORPORATION ORION PHARMA**

TENGSTROMINKATU 6-8  
20360 TURKU  
FINLANDE

### 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.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.



**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.