

## Notice : Information de l'utilisateur

**Yuvanci 10 mg/20 mg comprimés pelliculés**

**Yuvanci 10 mg/40 mg comprimés pelliculés**

macitentan/tadalafil

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

#### **1. Qu'est-ce que Yuvanci et dans quels cas est-il utilisé**

Yuvanci contient deux substances actives, le macitentan et le tadalafil. Le macitentan appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'endothéline (ARE). Le tadalafil appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE5).

Yuvanci est utilisé chez l'adulte pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) de Classe II ou III de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il est utilisé comme alternative à la prise à la fois de macitentan et de tadalafil sous forme de comprimés séparés.

L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela occasionne chez les personnes de la fatigue, des vertiges et un essoufflement. La classe reflète la gravité de la maladie : les patients atteints d'HTAP de Classe II présentent une légère limitation de l'activité physique et ceux atteints d'une maladie de Classe III ont une limitation marquée de l'activité physique.

Yuvanci dilate les artères pulmonaires, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères. Cela diminue la pression artérielle, soulage les symptômes et améliore la capacité à pratiquer une activité physique et améliore le cours de la maladie.

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

##### **Ne prenez jamais Yuvanci :**

- si vous êtes allergique au macitentan, au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- si vous êtes enceinte, ou si vous êtes susceptible de débiter une grossesse car vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable. Voir la rubrique 2 « Grossesse et allaitement ».

- si vous allaitez. Voir la rubrique 2 « Grossesse et allaitement ».
- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous avez des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans votre sang. Parlez-en à votre médecin, qui décidera si ce médicament est approprié pour vous.
- si vous avez une tension artérielle très basse (90/50 mmHg).
- si vous prenez des nitrates ou du riociguat. Voir la rubrique 2 « Autres médicaments et Yuvanci ».
- si vous avez déjà présenté une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection également décrite comme « accident vasculaire oculaire », une perte de vision due à une diminution de la circulation sanguine dans l'œil.

Si une de ces éventualités s'applique à vous, **veuillez informer votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

#### **Vous devrez réaliser des examens sanguins avant d'utiliser Yuvanci et pendant le traitement, comme prescrits par votre médecin :**

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre Yuvanci, puis régulièrement (une fois par mois) pendant le traitement. Voir la rubrique 2 « Grossesse et allaitement ».

Votre médecin vous fera faire des prélèvements sanguins pour contrôler :

- si votre foie fonctionne correctement ;
- si vous avez une anémie (une diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ;

Yuvanci peut entraîner une augmentation des enzymes (protéines) hépatiques, ce qui peut être un signe que votre foie ne fonctionne pas correctement. Les autres signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement sont les symptômes suivants :

- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- fièvre
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- fatigue inexplicable ou sensation d'épuisement (léthargie ou sensation de fatigue)
- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez l'un de ces signes pendant le traitement par Yuvanci, **informez immédiatement votre médecin.**

Yuvanci peut provoquer une anémie (faible taux de globules rouges). Si vous présentez l'un des signes suivants, qui peuvent être des symptômes d'anémie, **veuillez informer votre médecin :**

- vertiges
- fatigue
- sensation générale de malaise
- faiblesse
- accélération du rythme cardiaque
- palpitations (battements cardiaques puissants qui peuvent être rapides ou irréguliers)
- pâleur

#### **Avant de prendre les comprimés, veuillez informer votre médecin si vous présentez**

- toute affection cardiovasculaire (liée au cœur et aux vaisseaux sanguins) autre que l'hypertension pulmonaire, notamment :

- maladie des valves aortiques et mitrales (problèmes au niveau des valves du cœur qui peuvent affecter la circulation sanguine)
- constriction péricardique (affection dans laquelle le péricarde, le sac qui entoure le cœur, devient étroit, ce qui affecte la capacité du cœur à fonctionner correctement)
- cardiomyopathie restrictive ou congestive (affection dans laquelle le muscle cardiaque devient rigide ou faible, ce qui entraîne des problèmes de pompage du sang)
- dysfonctionnement du ventricule gauche (affection dans laquelle le côté gauche du cœur a du mal à pomper efficacement le sang vers le reste de l'organisme)
- arythmies (rythmes cardiaques anormaux)
- coronaropathie (maladie cardiaque causée par le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque)
- hypertension non contrôlée (pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée de manière adéquate)
- problèmes de tension artérielle, tels que des baisses significatives de la tension artérielle lors du passage à la position debout ou une tension artérielle constamment inférieure à la normale
- toute maladie héréditaire provoquant des lésions de la rétine (membrane sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil)
- problème de foie grave
- problème rénal grave.

Si vous avez des problèmes rénaux, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Yuvanci. Vous pourriez avoir un risque plus élevé de présenter une pression sanguine faible et une anémie pendant le traitement par Yuvanci.

Chez les patients atteints d'une maladie veino-occlusive pulmonaire (obstruction des veines pulmonaires), l'utilisation de médicaments pour le traitement de l'HTAP, notamment Yuvanci, peut provoquer un œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons). **Informez immédiatement votre médecin** si vous présentez des signes d'œdème pulmonaire lors de l'utilisation de Yuvanci, par exemple :

- augmentation soudaine et importante de l'essoufflement
- toux
- épuisement après un effort
- difficulté à respirer en position couchée.

Avant de prendre Yuvanci, **informez votre médecin** si vous avez une déformation du pénis, par exemple :

- angulation, c'est-à-dire une courbure du pénis, qui peut être due à une fibrose caverneuse (cicatrisation de certains tissus du pénis)
- maladie de La Peyronie, une affection qui touche les hommes adultes et se caractérise par la présence d'une « plaque » de tissu cicatriciel perceptible au toucher, accompagnée d'une courbure du pénis
- ou une affection pouvant vous prédisposer à un priapisme (une érection prolongée et douloureuse pouvant se produire sans stimulation sexuelle), telle qu'une anomalie des globules rouges (drépanocytose), un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) ou un cancer des cellules sanguines (leucémie).

Si, au cours du traitement par Yuvanci, vous avez une érection qui dure 4 heures ou plus, **consultez immédiatement un médecin**.

Des anomalies visuelles et une perte soudaine de la vision sont survenues lors de l'utilisation de tadalafil et d'inhibiteurs de la PDE5. En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou voilée pendant le traitement, arrêtez de prendre Yuvanci et **contactez immédiatement votre médecin**.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été observée chez certains patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé que l'événement était directement lié au tadalafil, si vous

ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, **contactez immédiatement votre médecin.**

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car Yuvanci n'a pas été étudié chez les enfants.

### **Autres médicaments et Yuvanci**

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

#### **Ne prenez jamais Yuvanci si vous prenez l'un des médicaments suivants :**

- riociguat (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire [HTAP] et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique)
- dérivés nitrés tels que la nitroglycérine, l'isosorbide et le nitrate d'amyle (pour les douleurs thoraciques)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Médicaments susceptibles de diminuer l'efficacité de Yuvanci en réduisant la quantité de Yuvanci dans le sang, notamment :

- millepertuis (préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression)
- phénytoïne ou carbamazépine (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie)
- rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter les infections)

Médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'effets indésirables de Yuvanci, notamment :

- clarithromycine, télichromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections)
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH)
- doxazosine (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les problèmes de prostate)
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression)
- kétoconazole (sauf s'il est utilisé sous forme de shampooing), fluconazole, itraconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés contre les infections fongiques)
- amiodarone (pour contrôler le rythme cardiaque)
- ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une greffe), diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou des problèmes cardiaques spécifiques)
- Médicaments similaires à la prostacycline tels que l'époprosténol et l'iloprost (utilisés pour traiter l'HTAP, la cicatrisation pulmonaire et l'obstruction des artères)

### **Yuvanci avec des aliments et de l'alcool**

Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, cela peut modifier la façon dont l'organisme répond à certains médicaments, y compris Yuvanci. Veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si tel est le cas.

La consommation d'alcool peut temporairement abaisser votre tension artérielle. Si vous avez pris ou prévoyez de prendre Yuvanci, évitez de boire trop d'alcool (plus de 5 unités d'alcool), car cela peut augmenter le risque d'étourdissements en position debout.

### **Grossesse et allaitement**

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

Yuvanci ne doit pas être pris pendant la grossesse car il peut nuire aux enfants à naître. Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Yuvanci ».

- Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, , utilisez une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Yuvanci. Parlez à votre médecin de la contraception.
- Ne prenez jamais Yuvanci si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.
- Si vous débutez une grossesse ou pensez être enceinte pendant que vous prenez Yuvanci, ou peu de temps après l'arrêt de Yuvanci (jusqu'à 1 mois), **consultez immédiatement votre médecin.**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre Yuvanci puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Yuvanci.

On ne sait pas si Yuvanci est excrété dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant que vous prenez Yuvanci. Consultez votre médecin si vous prévoyez d'allaiter. Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Yuvanci ».

### **Fertilité**

Yuvanci peut entraîner une diminution du nombre de spermatozoïdes chez l'homme. Parlez-en avec votre médecin si vous prévoyez d'avoir des enfants.

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

Yuvanci peut provoquer des effets indésirables comme des maux de tête et une faible tension artérielle (mentionnés dans la rubrique 4), et les symptômes de votre hypertension artérielle pulmonaire peuvent également diminuer votre capacité à conduire des véhicules. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez à Yuvanci avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Yuvanci contient du lactose monohydraté et du sodium**

- Yuvanci contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Yuvanci**

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

La dose recommandée de Yuvanci est un comprimé de 10 mg/40 mg, une fois par jour. Dans certaines situations, votre médecin peut décider de commencer avec une dose plus faible de 10 mg/20 mg une fois par jour. Cela permet à votre organisme de s'adapter au nouveau médicament. Si le traitement est toléré, votre médecin augmentera alors votre dose à un comprimé de 10 mg/40 mg, une fois par jour.

Avalez le comprimé en entier, avec un verre d'eau. Ne pas le croquer ou le couper. Vous pouvez prendre Yuvanci au cours ou en dehors d'un repas. Il est préférable de prendre le comprimé à la même heure chaque jour.

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

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez ressentir un des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

### **Si vous oubliez de prendre Yuvanci**

Si vous oubliez de prendre Yuvanci, prenez une dose dès que vous vous en souvenez, puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Yuvanci**

Yuvanci est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour stabiliser votre HTAP. N'arrêtez pas de prendre Yuvanci sans l'avis de votre médecin.

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

#### **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.

Les effets indésirables énumérés ci-dessous ont été observés avec Yuvanci ou ont été précédemment signalés avec les substances actives (macitentan ou tadalafil) contenues dans Yuvanci et peuvent également survenir avec Yuvanci.

#### **Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin :**

- réactions allergiques graves (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
  - Les symptômes comprennent un gonflement autour des yeux, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peut mettre en danger la vie du patient si ce gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires. Si vous présentez l'un de ces symptômes au cours du traitement par Yuvanci, consultez immédiatement un médecin.
- douleur thoracique (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
  - si vous ressentez une douleur thoracique pendant le traitement par Yuvanci, consultez immédiatement un médecin. N'utilisez pas de médicaments à base de nitrates pour traiter vos symptômes.
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse qui peut survenir sans stimulation sexuelle (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
  - Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures pendant le traitement par Yuvanci, consultez immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision ou une vision centrale déformée, atténuée, floue ou une baisse soudaine de la vision (on ne connaît pas la fréquence de ces effets indésirables).
  - Si vous ressentez ces effets indésirables pendant le traitement par Yuvanci, consultez immédiatement un médecin.

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

**Très fréquent** (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Œdème/rétention hydrique (gonflement), en particulier au niveau des chevilles et des pieds
- Maux de tête
- Anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) ou taux sanguin d'hémoglobine diminué (protéine des globules rouges du sang qui transporte l'oxygène dans l'organisme)
- Envie de vomir (nausées)
- Dyspepsie (indigestion)
- Douleur abdominale (dans le ventre)
- Gêne abdominale
- Rhinopharyngite (inflammation de la gorge et du nez)
- Bronchite (inflammation des voies respiratoires)
- Myalgie (douleurs musculaires)
- Douleur dorsale
- Douleur dans les jambes et les bras
- Bouffées de chaleur (rougeur de la peau)

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

- Vomissements
- Reflux gastro-œsophagien (reflux acide)
- Syncope (évanouissement)
- Migraine
- Syndrome grippal (grippe)
- Infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui recueillent et évacuent l'urine)
- Infection des voies respiratoires (infection du système respiratoire, des poumons ou du nez, des sinus ou de la gorge, rhume)
- Pharyngite (inflammation de la gorge)
- Épistaxis (saignement de nez)
- Palpitations (battements cardiaques puissants qui peuvent être rapides ou irréguliers)
- Tachycardie (battements cardiaques rapides)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques, mise en évidence par des analyses de sang
- Leucopénie (faible nombre de globules blancs dans le sang)
- Thrombopénie (faible nombre de plaquettes, des composants qui aident le sang à coaguler)
- Hypotension (faible tension artérielle)
- Vision floue (vision trouble)
- Augmentation des saignements utérins (saignements de l'utérus)
- Éruption cutanée
- Hypersensibilité (réactions allergiques), y compris démangeaisons

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

- Crise convulsive
- Amnésie transitoire (perte de mémoire passagère)
- Mort subite cardiaque (lorsque le cœur s'arrête de battre de manière inattendue, entraînant une perte de conscience et la mort)
- Urticaire
- Hyperhidrose (transpiration excessive)
- Hémorragie pénienne (saignement au niveau du pénis)
- Hémospémie (présence de sang dans le sperme et/ou l'urine)
- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- Hématurie (présence de sang dans les urines)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée)**

- Accident vasculaire cérébral
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque)
- Angine de poitrine instable (douleur thoracique)
- Arythmie ventriculaire (rythme cardiaque anormal qui prend naissance dans les cavités inférieures du cœur)
- Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée sévère avec cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux)
- Dermate exfoliative (desquamation de la peau ou peau qui pèle)
- Occlusion vasculaire de la rétine (présence d'un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins de l'œil, ce qui peut entraîner une vision floue ou une cécité)
- Anomalie du champ visuel
- Perte soudaine de l'audition

**Déclaration des effets indésirables**

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

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Yuvanci**

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Yuvanci**

Les substances actives sont le macitentan et le tadalafil.

Chaque comprimé pelliculé 10 mg/20 mg contient 10 mg de macitentan et 20 mg de tadalafil.

Chaque comprimé pelliculé 10 mg/40 mg contient 10 mg de macitentan et 40 mg de tadalafil.

Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé

Hydroxypropylcellulose

Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463a)

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 Yuvanci contient du lactose)

Stéarate de magnésium (E470b)

Cellulose microcristalline (E460i)

Polysorbate 80 (E433)

Povidone (E1201)

Glycolate d'amidon sodique (voir rubrique 2 Yuvanci contient du sodium)

Laurylsulfate de sodium

#### Pelliculage

Hypromellose

Lactose monohydraté

Dioxyde de titane (E171)

Triacétine (E1518)

Talc (E553b)

Les comprimés pelliculés de Yuvanci 10 mg/20 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

**Comment se présente Yuvanci et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Yuvanci 10 mg/20 mg sont des comprimés roses, oblongs, avec la mention « MT » gravée sur une face et « 1020 » sur l'autre face. Yuvanci 10 mg/20 mg est disponible sous forme de plaquettes unitaires perforées en aluminium avec dessiccant intégré contenant 30 x 1 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Yuvanci 10 mg/40 mg sont des comprimés blancs à blanchâtres, oblongs, avec la mention « MT » gravée sur une face et « 1040 » sur l'autre face. Yuvanci 10 mg/40 mg est disponible sous forme de plaquettes unitaires perforées en aluminium avec dessiccant intégré contenant 30 x 1 comprimés pelliculés.

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

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgique

**Fabricant**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgique

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2024.**

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