ANSM - Mis à jour le : 09/01/2025

**Dénomination du médicament**

# CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer
## Calcium et cholécalciférol (vitamine $D_3$)

**Encadré**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 la rubrique 4.

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?
3. Comment prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est un complément de calcium et de vitamine $D_3$.

Il est utilisé :

- dans la prévention et le traitement des carences combinées en calcium et vitamine D chez le sujet âgé.

- comme apport supplémentaire de vitamine D et de calcium en association avec des traitements de l'ostéoporose (os fragiles), comme complément de traitement spécifique de l'ostéoporose chez les patients adultes présentant un risque de carence en vitamine D et en calcium.

  Le traitement n'est conseillé que si un apport suffisant en calcium et en vitamine D ne peut être assuré par l'alimentation et la lumière du soleil.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?

**Ne prenez jamais CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer :**

- si vous êtes allergique aux substances actives (le calcium ou la vitamine D) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez trop de calcium dans le sang (hypercalcémie).

- si vous avez trop de calcium dans vos urines (hypercalciurie).

- si vous souffrez d'une maladie et/ou d'une affection entraînant un taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) et/ou un taux élevé de calcium dans les urines (hypercalciurie), par exemple d'une hyperactivité des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie).

- cancer de la moelle osseuse (myélome).

- cancer qui a affecté vos os (métastases osseuses).

- si vous avez une restriction de mouvement des membres (immobilisation prolongée) accompagnée d'hypercalcémie et/ou d'hypercalciurie.

- si vous avez des calculs rénaux (néphrolithiase).

- si vous avez des dépôts de calcium dans vos reins (néphrocalcinose).

- si vous souffrez d'un apport excessif en vitamine D (hypervitaminose D).

- si vous avez des problèmes rénaux sévères accompagnés d'une hyperactivité sévère et progressive des glandes parathyroïdes (hyperparathyroïdie), votre médecin envisagera d'autres formes de vitamine D qui pourraient mieux vous convenir.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

- Lors d'un traitement prolongé, les taux de calcium présents dans votre sang et vos urines ainsi que votre fonction rénale doivent être surveillés régulièrement. Cela est particulièrement important si vous avez tendance à développer des calculs rénaux. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement si besoin.

- Si vous faites simultanément l'objet d'un traitement par des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques thiazidiques (comprimés faisant uriner) pour des problèmes cardiaques, vos taux de calcium dans le sang et dans les urines ainsi que votre fonction rénale devront être surveillés régulièrement. Votre médecin pourra réduire le dosage ou interrompre le traitement en fonction des taux relevés dans votre sang.

- Si vous souffrez d'un déséquilibre de l'hormone parathyroïdienne (pseudohypoparathyroïdie).

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, faites attention avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et le prendre uniquement sous surveillance médicale afin de réduire le risque de calcification des tissus mous. Les taux de calcium de votre sang et de vos urines, ainsi que les taux de phosphates, de vitamine D et de parathormone dans le sang, devront être surveillés régulièrement. Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, accompagnés d'une hyperactivité sévère et progressive des glandes parathyroïdes, votre médecin envisagera l'utilisation d'autres formes de vitamine D que le cholécalciférol, telles que le 1,25-dihydroxycholécalciférol (calcitriol) et les analogues de la vitamine D.

- Ne prenez un apport complémentaire de calcium et de vitamine D que sous surveillance médicale, incluant un contrôle régulier des taux de calcium dans le sang et les urines.

- Faites attention avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer si vous souffrez de sarcoïdose (un trouble du système immunitaire pouvant affecter votre foie, vos poumons, votre peau ou vos ganglions lymphatiques). L'effet de ce médicament risque d'être augmenté, ce qui peut aboutir à une dose trop élevée de calcium dans l'organisme. Les taux de calcium dans le sang et les urines devront par conséquent être surveillés.

- Si vous êtes immobilisé(e) et êtes atteint(e) d'ostéoporose, ce médicament devra être utilisé avec une prudence particulière, car il peut entraîner une augmentation du taux de calcium présent dans votre sang.

- Avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, la quantité de calcium et d'alcali, comme les carbonates provenant d'autres sources (aliments, compléments alimentaires et autres médicaments) déjà consommée doit être prise en compte. La prise simultanée des produits riches en calcium avec par exemple des carbonates peut provoquer un syndrome des buveurs de lait (syndrome de Burnett). Le syndrome des buveurs de lait est un trouble du métabolisme du calcium associant une augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie), une alcalémie (alcalose métabolique), une insuffisance rénale et une calcification des tissus mous. Par conséquent, un apport supplémentaire de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer nécessite une surveillance médicale stricte avec un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et l'urine.

**Enfants et adolescents**

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

**Autres médicaments et CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer**

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

- En cas de traitement simultané par des glycosides digitaliques (glycosides cardiotoniques dérivés de la digitale), des changements dans la manière dont le cœur bat (arythmies cardiaques) peuvent survenir. Une surveillance médicale rigoureuse incluant un ECG et une mesure du taux de calcium sanguin est donc nécessaire.

- En cas d'administration simultanée de diurétiques de la classe des diurétiques thiazidiques (médicaments faisant uriner), le taux de calcium sanguin doit être surveillé régulièrement car les thiazides réduisent l'excrétion du calcium dans l'urine.

- De plus, d'autres médicaments tels que le fluorure de sodium (utilisé pour renforcer l'émail des dents ou pour traiter l'ostéoporose) et les bisphosphonates (utilisés pour traiter l'ostéoporose) font l'objet d'interactions. Ces produits devront être pris au plus tard 3 heures avant l'administration de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer. Vous devez consulter la notice d'information du bisphosphonate que vous prenez pour vous assurer que vous respectez suffisamment l'intervalle de temps avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou croquer.

- La prise de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, en même temps que des produits contenant du phosphate, doit être évitée car cela peut réduire la quantité de phosphates absorbée.

- Un intervalle aussi long que possible doit séparer l'administration d'orlistat (utilisé dans le traitement de l'obésité), ou de résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine (médicament destiné à faire baisser les taux de cholestérol) ou de laxatifs tels que la paraffine liquide et CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, sans quoi

la vitamine D ne sera pas convenablement absorbée.

- L'absorption et donc l'efficacité de certains antibiotiques (appelés tétracyclines) sont diminuées par l'administration simultanée de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer. Ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant ou 4 à 6 heures après la prise de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

- L'effet des antibiotiques de la famille des quinolones peut être réduit lorsqu'ils sont pris en même temps que le calcium. Chez les patients atteints de mucoviscidose, cet effet peut être intensifié. Prenez les antibiotiques de la famille des quinolones deux heures avant ou six heures après avoir pris CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer. Vous devez consulter la notice d'information de l'antibiotique de la famille des quinolones que vous prenez pour vous assurer que vous respectez suffisamment le délai avant de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

- L’administration simultanée de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et de rifampicine (utilisé dans le traitement des infections bactériennes), de phénytoïne ou carbamazépine (médicaments destinés à traiter l’épilepsie) ou de barbituriques (hypnotiques), ainsi que l’actinomycine et les antimycosiques imidazolés, peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D.

- L’administration simultanée de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et de glucocorticoïdes (comme la cortisone) peut entraîner une réduction des effets de la vitamine D ainsi qu’une baisse des taux de calcium dans le sang.

- Le calcium peut diminuer les effets de la lévothyroxine (utilisée pour traiter l’insuffisance thyroïdienne). Pour cette raison, la lévothyroxine devra être administrée au moins quatre heures avant ou quatre heures après l’administration de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

- Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption du fer, du zinc ou du ranélate de strontium. Prenez la préparation de fer, de zinc ou de ranélate de strontium à une distance de deux heures de la préparation de calcium.

- Les sels de calcium peuvent réduire l'absorption de l'estramustine (utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Un intervalle aussi long que possible doit être laissé entre l'administration de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et d'estramustine.

- Les antiacides peuvent réduire l'absorption du calcium. Pour minimiser cet effet, vous devez prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, au moins 4 heures après un antiacide.

- La prise d'antiacides contenant du calcium en même temps que la prise de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans l'organisme. Par conséquent, votre médecin peut décider de surveiller votre taux de calcium dans le sang.

- Les diurétiques de l'anse peuvent diminuer le taux de calcium sanguin dans votre corps. Par conséquent, votre médecin peut surveiller votre taux de calcium dans le sang.

- L'amiloride peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans l'organisme. Si vous prenez CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, en même temps que l'amiloride, vous devez en parler à votre médecin, qui pourra décider de surveiller votre taux de calcium dans le sang.

- L'absorption et donc l'efficacité du kétoconazole peuvent être diminuées par l'administration simultanée de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer. Ces médicaments doivent être pris au moins 2 heures avant ou 2 heures après CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer.

- La supplémentation en calcium et en vitamine D ne doit se faire que sous surveillance médicale et nécessite un contrôle fréquent des taux de calcium dans le sang et dans les urines.

**CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer à tout moment, avec ou sans nourriture.

Veuillez noter que l'acide oxalique (contenu dans les épinards et la rhubarbe) et l'acide phytique (contenu dans les céréales complètes) peuvent réduire la quantité de calcium absorbée dans vos intestins. Vous ne devrez donc pas prendre de médicaments contenant du calcium dans les deux heures qui précèdent ou qui suivent la consommation d'aliments riches en acide oxalique ou en acide phytique.

**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

L'apport journalier recommandé en calcium et en vitamine D pendant la grossesse est d'environ 1000 mg de calcium et d'environ 600 UI de vitamine D (15 µg de cholécalciférol). Par conséquent, CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement, à moins que votre médecin n'ait diagnostiqué une carence combinée en calcium et en vitamine D

Pendant la grossesse, la dose totale journalière de calcium ne doit pas dépasser 2500 mg et la quantité totale journalière de vitamine $D_3$ ne doit pas dépasser 4000 UI (100µg de cholécalciferol).

Une surdose de vitamine D pendant la grossesse doit être évitée, car des taux élevés de calcium dans le sang à long terme peut entraîner un retard physique et mental, ainsi que des troubles cardiaques et oculaires chez l'enfant à naître.

Allaitement

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer peut être utilisé pendant l'allaitement si votre médecin a diagnostiqué une carence combinée en calcium et en vitamine D. Comme le calcium et la vitamine D et ses métabolites passent dans le lait maternel, ceci doit également être pris en compte si votre enfant reçoit d'autres produits contenant de la vitamine D.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer contient de l'aspartam, du sorbitol, de l'isomalt et du saccharose**

Ce médicament contient 0,5 mg d'aspartam (E951) par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie

(PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 58,3 mg de sorbitol (E420), 185 mg d'isomalt (E953) et 1,9 mg de saccharose par comprimé. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut être nocitf pour les dents.

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

## 3. COMMENT PRENDRE CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?

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

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

**Posologie**

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie habituelle est :

Adultes et sujets âgés : prendre 1 comprimé à sucer ou à croquer par jour (correspondant à 500 mg de calcium et 1000 UI de vitamine $D_3$).

**Méthode d'administration**

Les comprimés doivent être mâchés avant d'être avalés. Ils peuvent être pris à tout moment, avec ou sans nourriture.

Vous devez veiller à un apport quotidien suffisant en calcium par l'alimentation (par exemple produits laitiers, légumes, eau minérale).

**Durée du traitement**

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer est un médicament à prendre comme traitement à long terme. Discutez avec votre médecin de la durée pendant laquelle vous devez prendre ce médicament (voir aussi la rubrique 2).

**Si vous avez pris plus de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer que vous n'auriez dû**

Un surdosage de CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer peut provoquer l'apparition de symptômes tels que des nausées, des vomissements, une soif ou une soif excessive, une augmentation de la production d'urine, une déshydratation ou une constipation. Si vous soupçonnez un surdosage, contactez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer**

Si vous oubliez de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer, prenez-le dès que vous vous en rappelez. Cependant, ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer**

Veuillez consulter votre médecin si vous souhaitez interrompre ou arrêter le traitement prématurément.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

**Arrêtez de prendre CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et contacter immédiatement votre médecin** si vous expérimentez les réactions allergiques suivantes (dont la fréquence est inconnue car celle-ci ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté soudaine à respirer et éruption cutanée grave.

Les autres effets rapportés sont les suivants :

**Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- nausées, diarrhées, douleur abdominale, constipation, gaz, ballonnements (distension abdominale).

- rash, prurit, urticaire.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou les urines (hypercalciurie).

**Déclaration des effets secondaires**

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

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

## 5. COMMENT CONSERVER CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur le film de papier d'aluminium laminé. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer

- Les substances actives sont le calcium et le cholécalciférol.

Chaque comprimé à sucer ou à croquer contient: 500 mg de calcium (sous forme de carbonate de calcium) et 25 microgrammes de cholécalciférol (vitamine $D_3$, équivalent à

1000 UI sous forme de concentrat de cholécalciférol).

- Les autres composants sont :

Isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), acide citrique anhydre, citrate de sodium hydrogéné, stéarate de magnésium, carmellose sodique, arôme orange « CPB », arôme orange « CVT », silice colloïdale hydratée, aspartam (E951), acésulfame potassique, ascorbate de sodium, all-rac-alpha-tocophérol, amidon de maïs modifié, saccharose, triglycérides à chaine moyenne, silice colloïdale.

**Qu’est-ce que CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer et contenu de l’emballage extérieur**

CACIT VITAMINE D3 500 mg/1000 U.I., comprimé à sucer ou à croquer se présente sous forme de comprimés rond, blanc.

Les comprimés à sucer ou à croquer sont disponibles en films thermosoudés en aluminium laminé dans les formats d'emballage suivants :

30 et 90 comprimés à sucer ou à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**THERAMEX IRELAND LIMITED**
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64,
IRLANDE

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**THERAMEX FRANCE**
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

**Fabricant**

**HERMES PHARMA GmbH**
HANS-URMILLER-RING 52
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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