

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NiQuitin freshmint 2 mg Gomme à mâcher médicamenteuse

NiQuitin freshmint 4 mg Gomme à mâcher médicamenteuse

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gomme à mâcher contient 2 mg de nicotine (correspondant à 14,20 mg de résinate de nicotine).

Chaque gomme à mâcher contient 4 mg de nicotine (correspondant à 28,40 mg de résinate de nicotine).

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321), 0,4266 mg/gomme

Sorbitol (E420), 148,65 mg/gomme

Butylhydroxytoluène (E321), 0,4266 mg/gomme

Sorbitol (E420), 137,55 mg/gomme

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse

Gomme en forme d'oreiller rectangulaire, blanc cassé, d'environ 20 x 12 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher est utilisé pour le traitement de la dépendance au tabac en soulageant les symptômes de sevrage à la nicotine, notamment l'envie de fumer durant un essai d'arrêter le tabac (voir rubrique 5.1). L'objectif final est l'arrêt définitif de la consommation de tabac.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher doit être de préférence utilisé conjointement à un programme de soutien comportemental.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pendant le traitement avec NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, les utilisateurs doivent s'efforcer d'arrêter complètement de fumer.

Adultes (18 ans et plus)

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher 2 mg convient aux fumeurs qui fument moins de 20 cigarettes par jour.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher 4mg convient aux fumeurs qui fument plus de 20 cigarettes par jour.

En général, une thérapie comportementale, des conseils et du soutien psychologique amélioreront le taux de réussite.

La posologie initiale doit être établie individuellement, sur base de la dépendance du patient à la nicotine.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher doit être mâché dès que l'envie de fumer apparaît, afin de rester le plus longtemps possible sans fumer.

Un nombre suffisant de gommes doit être utilisé chaque jour, généralement 8 à 12, avec un maximum de 15 gommes.

La durée du traitement dépend des besoins de chaque fumeur. En général on utilise le chewing-gum médicamenteux pendant 2 à 3 mois, puis réduire progressivement la consommation des gommes. Lorsque la prise quotidienne ne s'élève plus qu'à 1 ou 2 gommes, le traitement doit être arrêté. Conserver les gommes restantes, car l'envie peut revenir subitement.

Population pédiatrique

Les adolescents (12 à 17 ans inclus) ne doivent utiliser NiQuitin freshmint Gomme à mâcher que sur les conseils d'un médecin.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Les gommes à mâcher doivent être utilisées chaque fois que l'envie de fumer apparaît, conformément à la technique « mâcher et se détendre » : Mâchez lentement jusqu'à ce que le goût devienne fort (environ 1 minute), puis arrêtez et laissez reposer la gomme contre votre joue. Quand le goût s'atténue, mâchez quelques fois jusqu'à ce qu'il redevienne fort, et laissez à nouveau reposer la gomme. Après 30 minutes d'utilisation, le contenu de la gomme est épuisé. Ne pas utiliser plus de 15 gommes par jour.

L'utilisateur ne doit ni boire, ni manger pendant qu'il mâche les gommes. Les boissons diminuant le pH dans la bouche, par exemple le café, le jus de fruit ou les sodas, peuvent réduire l'absorption de nicotine de la cavité buccale. Afin d'atteindre l'absorption maximale de nicotine, il faut éviter de consommer ce genre de boissons jusqu'à 15 minutes avant la prise d'une gomme à mâcher.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants âgés de moins de 12 ans
- non-fumeur et fumeur occasionnel

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les risques liés à l'utilisation d'un traitement nicotinique de substitution (TNS) sont largement inférieurs, dans pratiquement tous les cas, aux dangers bien connus du tabagisme prolongé.

Les fumeurs dépendants qui ont récemment connu des problèmes de santé tels qu'un infarctus du myocarde, un angor instable ou aggravé, y compris un angor de Prinzmetal, troubles du rythme cardiaque sévères, hypertension incontrôlée ou accident cérébrovasculaire récent doivent être encouragés à arrêter de fumer sans intervention pharmacologique (avec un soutien psychologique, par exemple). Si cela échoue, il peut être envisagé d'avoir recours à NiQuitin freshmint Gomme à mâcher, mais étant donné que les données de sécurité pour ce groupe de patients sont limitées, le traitement ne doit être initié que sous contrôle médical.

Dans le cas d'une augmentation clinique significative des effets secondaires cardiovasculaires ou autres attribuables à la nicotine, la dose doit être diminuée ou supprimée.

Diabète : Les niveaux de glucose dans le sang peuvent varier davantage lors de l'arrêt tabagique, avec ou sans TSN, il est donc important pour les diabétiques de continuer à surveiller les niveaux de sucre dans le sang lors de l'utilisation de ce produit.

Réactions allergiques : Risque d'angio-œdème et d'urticaire.

Une évaluation risques-bénéfices doit être réalisée par un professionnel de la santé approprié chez les patients atteints des problèmes suivants :

- *Insuffisance rénale et hépatique* : A utiliser avec précaution chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère et/ou d'insuffisance rénale sévère, car la clairance de la nicotine ou de ses métabolites peut être diminuée et le risque de développer des effets indésirables peut augmenter.
- *Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée* : A utiliser avec précaution en cas d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome, car la nicotine provoque une libération de catécholamines.
- *Maladie gastro-intestinale* : La nicotine peut exacerber les symptômes chez les personnes souffrant d'œsophagite, inflammation buccale ou pharyngée, gastrite, ou d'ulcère gastrique ou peptique ; et les préparations orales d'un TNS doivent être utilisées avec précaution dans ces situations. Une stomatite ulcéreuse a été rapportée.
- *Convulsions*: À utiliser avec prudence chez les sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d'épilepsie, comme des cas de convulsions associées à la nicotine ont été rapportées.

Les fumeurs porteurs d'une prothèse dentaire ou atteints d'un trouble de l'articulation temporomandibulaire peuvent rencontrer des difficultés à mâcher NiQuitin freshmint Gomme à mâcher. NiQuitin Gomme à mâcher peut décoller les obturations ou les implants dentaires.

Danger chez les jeunes enfants : Les doses de nicotine tolérées par les fumeurs adultes et adolescents peuvent engendrer une toxicité sévère pouvant être fatale chez les jeunes enfants. Les produits contenant de la nicotine ne doivent pas être laissés à des endroits où ils pourraient être mal utilisés, manipulés ou ingérés par des enfants.

Arrêt du tabagisme : Les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée de tabac induisent le métabolisme de produits métabolisés par le CYP 1A2 (et sans doute par le CYP 1A1). Lorsqu'un fumeur arrête de fumer, cela peut ralentir le métabolisme et induire une augmentation de ces produits dans le sang. Ce phénomène pourrait avoir une signification clinique pour les produits dont la fenêtre thérapeutique est étroite, comme la théophylline, la tacrine, la clozapine et le ropinirole. La concentration plasmatique des autres médicaments métabolisés en partie par le CYP 1A2, par exemple l'imipramine, l'olanzapine, la clomipramine et la fluvoxamine, peut également augmenter lors de l'arrêt du tabac, même s'il n'existe pas de données pour soutenir cette hypothèse et que la signification clinique possible de cet effet n'est pas connue. Des données limitées indiquent que le métabolisme du flécaïnide et de la pentazocine peut également être induit par le tabac.

Dépendance transférée : Le transfert de dépendance survient rarement et celle-ci est à la fois moins nocive et plus facile à vaincre que la dépendance tabagique.

Sorbitol (E420) : Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas rendre/recevoir ce médicament.

Butylhydroxytoluène (E321) : Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Sodium Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gomme à mâcher, il est donc en fait exempt de sodium.

Lors d'une tentative de sevrage, les utilisateurs ne doivent pas échanger les gommes de nicotine contre les comprimés à sucer de nicotine, car les données pharmacocinétiques indiquent une disponibilité de la nicotine supérieure avec les comprimés à sucer, par rapport aux gommes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative entre le TNS et d'autres médicaments n'a été établie avec certitude. Néanmoins, il se peut que la nicotine exacerbe les effets hémodynamiques de l'adénosine, c'est-à-dire augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque ainsi qu'augmentation de la réponse à la douleur (douleur thoracique de type angine de poitrine) provoquée par l'administration d'adénosine (voir rubrique 4.4).

L'arrêt du tabac peut nécessiter l'ajustement de certaines pharmacothérapies.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le tabagisme pendant la grossesse est associé à des risques tels qu'un retard de croissance intra-utérin, une naissance prématurée ou une mortalité. L'arrêt du tabagisme est l'intervention la plus efficace pour améliorer la santé aussi bien de la femme enceinte fumeuse que de son bébé. Plus l'abstinence a lieu tôt, mieux ce sera.

Idéalement, l'arrêt du tabac pendant la grossesse devrait être obtenu sans TNS. Cependant, si une femme ne parvient pas à arrêter de fumer d'elle-même, un professionnel de la santé peut lui recommander un TNS afin de l'aider. Les risques d'un TNS pour le fœtus sont moins graves que ceux du tabagisme, car la concentration maximale de nicotine dans le plasma est inférieure et qu'il n'y a pas d'exposition supplémentaire aux hydrocarbures polycycliques et au monoxyde de carbone.

Cependant, étant donné que la nicotine est transmise au fœtus et affecte ses mouvements respiratoires et qu'elle a un effet dose-dépendant sur la circulation placentaire/fœtale, la décision d'avoir recours à un TNS doit être prise le plus tôt possible au cours de la grossesse. L'objectif doit être de n'utiliser un TNS que pendant 2-3 mois.

Des produits à prendre de façon intermittente peuvent être préférables, car ils procurent généralement une dose quotidienne de nicotine inférieure à celle fournie avec des patches. Cependant, si la femme souffre de nausées pendant la grossesse, il est préférable d'utiliser des patches.

Allaitement

La nicotine provenant de la fumée de tabac ou du TNS se retrouve dans le lait maternel. Cependant, la quantité de nicotine à laquelle est exposé le nourrisson lors d'un TNS est relativement faible et moins dangereuse que le tabagisme passif auquel il serait exposé si la mère fumait.

Idéalement, l'arrêt du tabac pendant l'allaitement devrait être obtenu sans TNS. Cependant, si une femme ne parvient pas à arrêter de fumer d'elle-même, un professionnel de la santé peut lui recommander un TNS afin de l'aider.

L'utilisation de doses de substitut nicotinique à prendre de façon intermittente peut minimiser la quantité de nicotine présente dans le lait maternel, par rapport aux patchs, car l'intervalle de temps entre la prise du substitut et l'allaitement peut être allongé autant que possible. La mère doit tenir compte des heures d'allaitement avant de prendre son produit.

Fertilité

Des études sur des rats mâles ont montré que la nicotine peut diminuer le poids des testicules, provoquer une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli avec déficience de la spermatogenèse et engendrer de nombreuses modifications de l'épididyme et du canal déférent. Cependant, des effets semblables n'ont pas été rapportés chez l'homme.

Voir rubrique 5.3.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les utilisateurs de produits nicotiques de substitution doivent savoir que l'arrêt du tabac peut engendrer des modifications du comportement.

4.8 Effets indésirables

Un TNS peut provoquer des réactions indésirables semblables à celles associées à l'administration de nicotine par un autre moyen, dont la fumée de tabac. Ces réactions peuvent être attribuées aux effets pharmacologiques de la nicotine, dont certains sont dose-dépendants. Une consommation excessive de NiQuitin freshmint Gomme à mâcher par des personnes n'ayant pas l'habitude d'inhaler de la fumée de tabac pourrait provoquer des nausées, des sensations vertigineuses ou des céphalées.

Certains symptômes qui ont été rapportés, tels que dépression, irritabilité, anxiété, appétit augmenté et insomnie peuvent être liés aux symptômes de sevrage associés à l'arrêt du tabagisme. Les personnes qui arrêtent de fumer, par quelque moyen que ce soit, doivent s'attendre à souffrir de céphalées, sensations vertigineuses, troubles du sommeil, toux accrue ou rhume.

Les réactions indésirables sont énumérées ci-dessous par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $1 < 10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes et fréquence	Réactions/effets indésirables
Affections du système immunitaire	
Très rare Fréquence indéterminée	réactions anaphylactiques hypersensibilité
Affections psychiatriques	
Fréquent	insomnie, irritabilité

Classe de systèmes d'organes et fréquence	Réactions/effets indésirables
Fréquence indéterminée	rêves anormaux
Infections and infestations Fréquents	pharyngite
Affections du système nerveux central Fréquent Peu fréquent fréquence indéterminée	sensation vertigineuse, céphalées tremblements, parageusie, goût métallique, perversion du goût convulsions*, paresthésie de la bouche
Affections cardiaques Peu fréquent Rare	palpitations, tachycardie fibrillation auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales Fréquent Peu fréquent	hoquet, mal de gorge, toux, douleur pharyngo-laryngée dyspnée
Affections gastro-intestinales Très fréquent Fréquent Peu fréquent Fréquence indéterminée	nausées gêne gastro-intestinale, bouche endolorie, vomissements, indigestion, irritation de la bouche, ulcération buccale, dyspepsie, douleur abdominale supérieure, diarrhée, bouche sèche, constipation, hoquet, flatulence, gêne orale stomatite dysphagie, éructation, excès de salive
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Peu fréquent Fréquence indéterminée	érythème, urticaire, transpiration augmentée angio-œdème, éruption, prurit
Affections musculo-squelettiques et systémiques Fréquent	douleur de la mâchoire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Peu fréquent Fréquence indéterminée	douleur dans la poitrine, arthralgie, myalgie, malaise asthénie**, fatigue**, symptômes qui ressemblent à la grippe**

Classe de systèmes d'organes et fréquence	Réactions/effets indésirables

* observé chez les utilisateurs prenant un traitement anticonvulsif ou ayant des antécédents d'épilepsie.

** ces effets peuvent également être dus aux symptômes de sevrage après un arrêt du tabac.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national via :

BE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Une augmentation de la fréquence d'ulcère aphteux peut se produire suite à une abstinence tabagique. La gomme à mâcher médicamenteuse peut coller aux prothèses dentaires et appareils dentaires, et dans de rares cas les abîmer.

Population pédiatrique (12 à 17 ans inclus)

Il n'y a pas d'effets indésirables spécifiques pour cette population.

4.9 Surdosage

Symptômes : La dose mortelle minimale de nicotine chez un homme intolérant a été estimée entre 40 et 60 mg. Même de petites quantités de nicotine peuvent être dangereuses pour les enfants et leur être fatales. Un empoisonnement suspecté à la nicotine chez un enfant doit être considéré comme une urgence médicale et traité immédiatement.

Les signes et symptômes d'une surdose de gommes de nicotine sont vraisemblablement identiques à ceux d'un empoisonnement aigu à la nicotine, à savoir pâleur, sueur froide, salivation, nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, céphalée, sensation vertigineuse, trouble de l'audition et de la vue, tremblements, confusion mentale, faiblesse.

Prostration, hypotension, défaillance respiratoire, pouls irrégulier, rapide ou faible, collapsus circulatoire et convulsions (y compris convulsions terminales) peuvent être la conséquence de surdoses importantes.

Prise en charge : En cas de surdose (c'est-à-dire une ingestion d'un nombre trop élevé de gommes à mâcher), l'utilisateur doit immédiatement demander un avis médical. Toute prise de nicotine doit être immédiatement arrêtée et un traitement symptomatique du patient doit être instauré. Si nécessaire, il faut envisager d'instaurer une respiration artificielle sous oxygène. Le charbon actif réduit l'absorption gastro-intestinale de la nicotine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés en cas de dépendance à la nicotine

Code ATC : N07B A01

Mécanisme d'action

La nicotine est un agoniste des récepteurs nicotiques dans le système nerveux central et périphérique ; elle a des effets prononcés sur le SNC et sur le système cardiovasculaire. Lorsque la nicotine est consommée dans des produits de tabac, elle s'est avérée toxicomanogène ; l'abstinence est liée à des symptômes de manque et de sevrage. Ces symptômes de manque et de sevrage sont : forte envie de fumer, humeur dépressive, insomnie, irritabilité, frustration ou colère, anxiété, difficulté de concentration, impatiences et appétit augmenté ou gain pondéral. Les gommes à mâcher remplacent une partie de la nicotine fournie par le tabac et permettent de réduire la gravité de ces symptômes d'appétence pour la nicotine et de sevrage.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La nicotine administrée en gomme à mâcher est directement absorbée par la muqueuse buccale. La concentration sanguine est visible après 5 à 7 minutes, mais la concentration maximale est atteinte environ 30 minutes après le début de la mastication. Les concentrations sanguines sont plus ou moins proportionnelles à la quantité de nicotine mâchée et il a été démontré qu'elles ne dépassaient jamais celles obtenues avec des cigarettes.

Distribution

Comme la liaison aux protéines plasmatiques de la nicotine est faible (4,9 % à 20 %), le volume de distribution de la nicotine est important (2,5 l/kg). La distribution tissulaire de la nicotine est dépendante du pH, les concentrations les plus élevées en nicotine se rencontrant au niveau du cerveau, de l'estomac, des reins et du foie. La nicotine traverse la barrière hémato-encéphalique et le placenta et est détectable dans le lait maternel.

Biotransformation

La nicotine est en grande partie métabolisée en un certain nombre de métabolites, qui sont tous moins actifs que le composé parent. Le métabolisme de la nicotine se déroule principalement au niveau du foie, mais également dans les poumons et les reins. La nicotine est principalement métabolisée en cotinine, mais elle est également métabolisée en N'-oxyde de nicotine. La cotinine a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration sanguine est dix fois plus élevée que celle de la nicotine. La cotinine est ensuite oxydée en trans-3'-hydroxycotinine, qui est le métabolite de la nicotine le plus abondant dans les urines. La nicotine et la cotinine subissent toutes deux une glucuronidation.

Elimination

La demi-vie d'élimination de la nicotine est d'environ 2 heures (intervalle de 1 à 4 heures). La clairance totale de la nicotine varie de 62 à 89 l/h environ. La clairance non rénale de la nicotine est estimée à environ

75 % de sa clairance totale. La nicotine et ses métabolites sont excrétés presque exclusivement dans l'urine. L'excrétion rénale de nicotine non modifiée dépend fortement du pH urinaire, cette excrétion étant plus importante à pH acide.

5.3 Données de sécurité préclinique

La toxicité générale de la nicotine est bien connue et est prise en considération dans la posologie recommandée. La nicotine ne s'est pas avérée mutagène dans les tests appropriés. Les résultats des tests de carcinogénicité n'ont pas fourni de preuves claires d'un effet oncogène de la nicotine. Dans des études chez des animaux gravides, la nicotine a présenté une toxicité maternelle et une toxicité foetale consécutive modérée. D'autres effets ont inclus : retard de croissance pré- et postnatale et retards et modifications dans le développement postnatal du SNC.

Des études sur des rongeurs femelles ont montré que la nicotine peut diminuer le nombre d'ovocytes dans les trompes de Fallope, diminuer la concentration d'œstradiol sérique et engendrer de nombreuses modifications des ovaires et de l'utérus. Des études sur des rats mâles ont montré que la nicotine peut diminuer le poids des testicules, provoquer une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli avec déficience de la spermatogenèse et engendrer de nombreuses modifications de l'épididyme et du canal déférent.

Ces effets n'ont été observés qu'à la suite d'une exposition à la nicotine à des niveaux excédant ceux qui résulteront de l'utilisation recommandée de NiQuitin freshmint Gomme à mâcher. Il n'existe pas d'autres données précliniques pertinentes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Intérieur de la gomme à mâcher

Base de gomme 25048 (dont 0,09 % p/p de butylhydroxytoluène (E321)

Sorbitol (E420)

Xylitol (E967)

Carbonate de calcium (E170)

Carbonate de sodium anhydre (E500)

Arôme de menthe-eucalyptus

Glycérine (E422)

Lévomenthol

Arôme Optacool

Acésulfame de potassium (E950)

Sucralose (E955)

Couche extérieure de la gomme à mâcher

Xylitol (E967)

Mannitol (E421)

Acacia (E414)

Dioxyde de titane (E171)

Lévomenthol

Arôme de menthe-eucalyptus

Arôme Optacool

Sucralose (E955)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en aluminium de 20 microns. La plaquette est une plaquette claire, composée soit de polychlorure de vinyle 250 microns (PVC) et de chlorure de polyvinylidène 90 g/m² (PVdC) (binaire), soit de polychlorure de vinyle 250 microns (PVC), de polyéthylène 30 microns (PE) et de chlorure de polyvinylidène 90 g/m² (PVdC) (trinaire).

Le côté collé de la feuille d'aluminium est recouvert d'une laque à base de vinyle qui permet de coller le côté en PVdC de la plaquette.

NiQuitin freshmint Gomme à mâcher est disponible en emballages de 4, 10, 30, 100 et 200 gommes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

2 mg : BE474506

4 mg : BE474515

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 04/2021.