

NICORETTE® Invisi Patch 10 mg, dispositif transdermique - NICORETTE® Invisi Patch 15 mg, dispositif transdermique - NICORETTE® Invisi Patch 25 mg, dispositif transdermique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 Nicorette Invisi Patch 10 mg dispositif transdermique libère 10 mg de nicotine par 16 heures. 1 Nicorette Invisi Patch 15 mg dispositif transdermique libère 15 mg de nicotine par 16 heures. 1 Nicorette Invisi Patch 25 mg dispositif transdermique libère 25 mg de nicotine par 16 heures. Chaque dispositif transdermique contient 1,75 mg de nicotine/cm². Nicorette Invisi Patch 10 mg a une taille de 9,0 cm². Nicorette Invisi Patch 15 mg a une taille de 13,5 cm². Nicorette Invisi Patch 25 mg a une taille de 22,5 cm². Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Dispositif transdermique. Nicorette Invisi Patch 10 mg, Nicorette Invisi Patch 15 mg et Nicorette Invisi patch 25 mg sont des dispositifs transdermiques semi-transparents. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Soulagement des symptômes de sevrage nicotinique lors du traitement de la dépendance tabagique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Uniquement pour adultes. Nicorette Invisi Patch est appliqué le matin et enlevé le soir avant le coucher. Le traitement par le patch imite les variations du taux de nicotine chez les fumeurs pendant la journée, sans administration de nicotine pendant le sommeil. Cette administration de nicotine à l'aide d'un patch à porter pendant la journée n'induit pas de troubles du sommeil tels que mentionnés en cas d'administration nocturne de nicotine. L'expérience clinique a montré qu'un traitement d'au moins trois mois était indispensable.

Adultes et personnes âgées Monothérapie Posologie La posologie dépend du type de fumeur. Pour déterminer ce type, veuillez vous référer au questionnaire de Fagerström ci-dessous. (*) Les gros fumeurs commencent le traitement avec Nicorette Invisi Patch 25 mg pendant 8 semaines. Par la suite, il convient de réduire la dose progressivement en passant à des patchs toujours plus faiblement dosés : d'abord Nicorette Invisi Patch 15 mg pendant 2 semaines, ensuite Nicorette Invisi Patch 10 mg pour une nouvelle période de 2 semaines. Les fumeurs légers commencent le traitement avec Nicorette Invisi Patch 15 mg pendant 8 semaines et passent ensuite à Nicorette Invisi Patch 10 mg pendant une période supplémentaire de 4 semaines.

Gros fumeurs (≥ 15 cigarettes/jour)			Fumeurs légers (< 15 cigarettes/jour)		
Posologie		Durée	Posologie		Durée
Phase 1	Nicorette Invisi Patch 25 mg	8 premières semaines	Phase 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg	8 premières semaines
Phase 2	Nicorette Invisi Patch 15 mg	2 semaines suivantes	Phase 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg	4 dernières semaines
Phase 3	Nicorette Invisi Patch 10 mg	2 dernières semaines			

Traitement combiné Les gros fumeurs, les fumeurs qui souffrent par intermittence d'une « envie impérieuse » (un désir de fumer soudain et difficile à réprimer) ou les fumeurs chez qui un traitement par une seule forme thérapeutique de substitution nicotinique n'a pas aidé, peuvent utiliser Nicorette Invisi Patch en association avec une forme buccale de Nicorette pour un soulagement rapide de l'envie impérieuse. Les formes buccales flexibles qui peuvent être envisagées en association avec les dispositifs transdermiques Nicorette Invisi Patch sont Nicorette 2 mg gomme à mâcher, Nicorette 10 mg Inhaler, Nicorette 15 mg Inhaler, Nicorette 2 mg comprimé à sucer ou Nicorette 1 mg/spray, solution pour pulvérisation buccale. Les fumeurs doivent suivre les mêmes recommandations posologiques qu'en cas de monothérapie pour le dispositif transdermique et pour la forme buccale flexible choisie. En ce qui concerne les recommandations posologiques pour la forme flexible choisie, l'utilisateur doit consulter les informations produites de cette forme. Pour le traitement combiné, il est recommandé aux fumeurs de n'utiliser qu'une seule forme flexible par 24 heures. **Mode d'administration** Nicorette Invisi patch doit être appliqué sur une peau propre, sèche, intacte et glabre, comme au niveau de la hanche, du bras ou de la poitrine. Le site d'application doit être alterné chaque jour et l'on ne doit donc jamais utiliser le même endroit deux jours consécutifs. 1. Se laver les mains avant d'appliquer le patch. 2. Ouvrir le sachet en le découpant latéralement à l'aide de ciseaux, comme indiqué. Choisir ensuite une zone de peau propre, sèche, intacte et glabre comme la hanche, le bras ou la poitrine. 3. Enlever si possible une seule partie du feuillet d'aluminium protecteur. Éviter autant que possible de toucher avec les doigts la surface adhésive du patch. 4. Appliquer la face adhésive du patch sur la peau et ôter le reste du feuillet protecteur. 5. Appuyer fermement sur le patch avec la paume de la main ou le bout des doigts. 6. Lisser fermement les bords du patch avec les doigts pour assurer qu'il adhère bien. Après leur retrait, les patchs usagés doivent être éliminés avec soin. L'administration de nicotine doit être arrêtée temporairement en cas d'apparition de symptômes de surdosage en nicotine. Si ces symptômes persistent, l'administration de nicotine doit être diminuée en réduisant la fréquence de la posologie ou le dosage du patch. **Enfants et jeunes adultes.** Nicorette Invisi Patch ne peut pas être utilisé par des jeunes de moins de 18 ans, sauf sur prescription d'un médecin. On ne dispose que d'une expérience limitée du traitement par Nicorette chez des sujets de moins de 18 ans. (*) Addenda : Questionnaire de dépendance de Fagerström

Questions	Réponses	Points
1. Combien de temps après le lever allumez-vous votre première cigarette ?	Moins de 5 minutes	6
	30 min.	3
	31-60 min.	1
	Après 60 min	0
2. Trouvez-vous difficile de ne pas fumer dans les endroits où c'est interdit ? (cinéma, bibliothèque, église,...)	Oui	1
	Non	0

3. De quelle cigarette vous passez-vous le plus difficilement ?	La première du matin	1
	N'importe quelle autre	0
4. Combien de cigarettes fumez-vous par jour ?	31 ou plus	3
	21-30	2
	11-20	1
	Moins de 10	0
5. Fumez-vous plus pendant les premières heures du matin que pendant le reste de la journée ?	Oui	1
	Non	0
6. Fumez-vous aussi lorsque vous êtes malade et que vous passez la plus grande partie de la journée au lit ?	Oui	1
	Non	0
Total :		

Degré de dépendance à la nicotine: Score: 0 à 2 : très léger, 3 à 4 : léger, 5 : modéré, 6 à 7 : sévère, 8 à 10 : très sévère **CONTRE-INDICATIONS** Nicorette Invisi Patch est contre-indiqué chez les non-fumeurs et les enfants. Pendant un traitement par Nicorette Invisi Patch, il est contre-indiqué de continuer à fumer. Nicorette Invisi Patch est contre-indiqué dans les cas suivants : - hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. - infarctus du myocarde récent (au cours des 3 derniers mois) - angor instable ou évolutif - variante d'angor de Prinzmetal - arythmies cardiaques sévères - accident vasculaire cérébral aigu. Le traitement de substitution nicotinique expose à moins de risques de développer les affections susmentionnées que le tabagisme proprement dit. Les patients souffrant d'une affection cutanée chronique généralisée, telle que psoriasis, dermatite chronique ou urticaire, utiliseront plutôt une autre forme de Nicorette et non les patchs. **EFFETS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables qui surviennent pendant l'utilisation d'un traitement combiné de substitution nicotinique diffèrent seulement des effets secondaires de chaque traitement distinct sur le plan des effets indésirables locaux associés aux formes pharmaceutiques des produits. La fréquence de ces effets indésirables est comparable à la fréquence mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de chaque forme. **Effets du sevrage tabagique** Une variété de symptômes connus apparaissent lors de la cessation d'une consommation régulière de tabac, et ce indépendamment de la méthode de sevrage utilisée. Ceci inclut des effets émotionnels ou cognitifs tels que la dysphorie ou l'humeur dépressive, l'insomnie, l'irritabilité, la frustration ou la colère, l'anxiété, des troubles de la concentration, l'agitation ou l'impatience. Des effets physiques sont également possibles comme une fréquence cardiaque ralentie ainsi qu'une augmentation de l'appétit ou un gain de poids, une sensation de vertige, des symptômes de présyncope, de la toux, une constipation, un saignement des gencives, des aphtes ou une rhinopharyngite. En outre, les envies de nicotine conduisent à un profond désir de fumer ; il s'agit là également d'un syndrome cliniquement pertinent. Nicorette Invisi Patch peut induire des effets indésirables qui sont

comparables à ceux observés lors de l'administration de nicotine par d'autres moyens (comme la cigarette). La majorité des effets indésirables signalés ont lieu dans la phase initiale du traitement et sont principalement proportionnels à la dose. Les réactions allergiques (y compris des symptômes d'anaphylaxie) sont rares lors de l'utilisation de Nicorette. Pour certains fumeurs, cet arrêt progressif de leur dépendance à la nicotine peut s'avérer difficile. De ce fait, l'utilisation d'une substitution nicotinique peut se prolonger. Un tel usage prolongé est néanmoins nettement préférable au fait de continuer de fumer. Environ 20% des utilisateurs présentent de légères réactions cutanées locales pendant les premières semaines du traitement. Comme on peut s'y attendre, les types d'effets indésirables observés avec le patch dans les essais cliniques sont comparables aux effets indésirables qui surviennent avec d'autres modes d'administration de la nicotine.

Données issues des études cliniques La sûreté d'emploi de la nicotine sur la base des résultats d'études cliniques est fondée sur les données d'une méta-analyse d'essais cliniques randomisés pour le traitement du sevrage tabagique. Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés à une fréquence ≥ 1% et identifiés à partir d'une méta-analyse de données d'essais cliniques menés sur des patchs à la nicotine : - Affections du système immunitaire : hypersensibilité - Affections du système nerveux : céphalée, paresthésie - Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements - Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : prurit - Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue **Données acquises après la commercialisation :** Dans la liste ci-dessous figurent les effets indésirables qui n'ont été identifiés que lors d'expériences acquises avec de la nicotine après la mise sur le marché. Les fréquences sont mentionnées selon la convention suivante : Très fréquent ≥1/10 ; fréquent ≥1/100 et < 1/10 ; peu fréquent ≥1/1.000 et <1/100 ; rare ≥1/10.000 et <1/1.000 ; très rare <1/10.000 ; non connu (ne peut être déterminé avec les données disponibles). Effets indésirables identifiés avec des patchs de nicotine avec le nombre estimé de cas sur la base des rapports spontanés :

Système/ classe d'organes	
Catégorie de fréquence	
Affections du système immunitaire	
Très rare	Réaction anaphylactique
Affections psychiatriques	
Très rare	Rêves anormaux
Affections du système nerveux	
Fréquent	Sensation de vertige
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, Arythmies cardiaques, Aggravation d'une hypertension
Rare	Fibrillation auriculaire réversible
Très rare	Tachycardie

Affections vasculaires	
Très rare	Rougisement, Hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très rare	Dyspnée
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Inconfort et/ou douleur gastro-intestinal
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
Très rare	Angio-œdème, Hyperhidrose, Éruption cutanée
Peu fréquent	Urticaire
Fréquent	Érythème
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	
Très rare	Myalgie (dans la zone/à proximité du patch), Douleur dans les extrémités
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Très rare	Réactions au site d'application, Asthénie, Inconfort et douleur thoracique, Malaise

NICORETTE® Freshmint 2 mg comprimé à sucer

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Chaque comprimé à sucer contient 2 mg de nicotine (sous forme de résinate de nicotine). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé à sucer

Comprimé ovale, blanc à blanc cassé, portant l'inscription « n » gravée sur une face et « 2 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé à sucer sont ± 14 x 9 x 7 mm. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Nicorette Freshmint 2 mg comprimé à sucer est destiné au traitement de la dépendance tabagique par le soulagement des symptômes de sevrage nicotinique et des envies impérieuses de nicotine chez les fumeurs de 18 ans et plus. La cessation définitive de l'usage du tabac est l'objectif final. Nicorette Freshmint 2 mg comprimé à sucer doit être utilisé de préférence conjointement avec un programme de soutien comportemental. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie La sélection du dosage du comprimé à sucer à utiliser dépendra de la consommation de tabac de l'individu. *Adultes* Nicorette Freshmint 2 mg comprimé à sucer convient aux fumeurs faiblement dépendants à la nicotine, par exemple ceux qui fument leur première cigarette de la journée plus de 30 minutes après le réveil ou qui fument moins de 20 cigarettes par jour. Les comprimés à sucer ne peuvent pas être utilisés plus de 9 mois. Si les utilisateurs ressentent alors toujours le besoin d'un traitement, un professionnel de la santé doit être consulté. Des conseils et un soutien par une thérapie comportementale devraient normalement améliorer le taux de réussite. *Cessation tabagique immédiate* : Le patient doit s'efforcer d'arrêter complètement de fumer pendant le traitement par Nicorette Freshmint comprimé à sucer. Les comprimés à sucer doivent être utilisés lors de chaque envie de fumer. Une quantité suffisante de comprimés à sucer doit être utilisée chaque jour et la plupart des fumeurs ont généralement besoin de 8 à 12 comprimés à sucer ; on ne peut pas dépasser 15 comprimés à sucer. La durée du traitement est individuelle, mais il est recommandé d'aller jusqu'à six semaines de traitement pour rompre avec l'habitude de fumer. La dose de nicotine doit ensuite être progressivement réduite, en diminuant le nombre total de comprimés à sucer utilisés par jour. Le traitement doit être arrêté lorsque la consommation quotidienne est réduite à 1-2 comprimés à sucer. Un comprimé à sucer doit être utilisé à chaque envie de fumer, afin de maintenir une abstinence tabagique complète. Des éventuels comprimés à sucer de réserve seront conservés et utilisés pour les cas de forte envie ou besoin impérieux de fumer. *Cessation graduelle par la réduction progressive du tabac* : Pour les fumeurs qui ne veulent pas ou ne parviennent pas à arrêter immédiatement. Un comprimé à sucer sera utilisé entre les prises de cigarettes pour gérer l'envie de fumer, pour prolonger les intervalles sans tabac et dans le but de réduire le tabagisme autant que possible. Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins des patients. Néanmoins, ce nombre ne doit pas dépasser 15 comprimés à sucer par jour. Si une réduction du nombre de cigarettes par jour n'a pas été atteinte après 6 semaines, il convient de consulter un

médecin ou un pharmacien. La réduction de la consommation de tabac devrait avoir pour aboutissement d'arrêter complètement de fumer. Une tentative d'arrêt doit être faite dès que le fumeur se sent prêt, mais pas plus tard que 6 mois après le début du traitement. Lorsque le nombre de cigarettes aura été réduit jusqu'à un niveau où l'utilisateur se sent capable d'arrêter complètement, il suivra alors le programme décrit sous le paragraphe « Cessation tabagique immédiate » ci-dessus. Si la tentative d'arrêter de fumer complètement n'a toujours pas débuté dans les 6 mois suivant le début du traitement, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé. *Population pédiatrique* Nicorette Freshmint 2 mg comprimé à sucer ne peut être utilisé par des adolescents (12 à 17 ans inclus) que sur l'avis d'un professionnel de la santé. Nicorette Freshmint comprimé à sucer ne peut pas être utilisé par des enfants de moins de 12 ans. La sécurité et l'efficacité de Nicorette Freshmint 2 mg comprimé à sucer chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées. Mode d'administration Voie buccale. Il convient de placer un comprimé à sucer dans la bouche et de le laisser se dissoudre. Périodiquement, le comprimé à sucer doit être déplacé en bouche d'une joue à l'autre de manière répétée, jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous (environ 16-19 minutes). Le comprimé à sucer ne doit pas être croqué ni avalé entier. Les utilisateurs ne doivent pas manger ni boire pendant qu'ils ont un comprimé à sucer dans la bouche. **CONTRE-INDICATIONS** • Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • Enfants de moins de 12 ans. • Personnes n'ayant jamais fumé. **EFFETS INDÉSIRABLES** Effets de la cessation tabagique Quelles que soient les méthodes utilisées, divers symptômes sont connus pour être associés à la cessation d'un tabagisme habituel. Ces symptômes comprennent des effets émotionnels ou cognitifs tels que dysphorie ou humeur dépressive; insomnie ; irritabilité, frustration ou colère ; anxiété ; difficulté de concentration et agitation ou impatience. Il peut aussi y avoir des effets physiques tels que diminution de la fréquence cardiaque ; augmentation de l'appétit ou gain de poids, sensation de vertige ou des symptômes de présyncope, toux, constipation, saignements gingivaux ou ulcération aphteuse, ou rhinopharyngite. En outre, et de manière cliniquement significative, des envies impérieuses de nicotine peuvent entraîner des besoins irrépressibles de fumer. Nicorette Freshmint peut provoquer des réactions indésirables similaires à celles associées à la nicotine administrée par d'autres moyens. La plupart des effets indésirables signalés par les utilisateurs se produisent au cours de la phase précoce du traitement et sont essentiellement proportionnels à la dose. Une irritation dans la bouche et la gorge peut être ressentie, cependant la plupart des utilisateurs s'adaptent à cela à mesure qu'ils utilisent le produit. Les réactions allergiques (y compris des symptômes d'anaphylaxie) se produisent rarement lors de l'utilisation de Nicorette Freshmint comprimé à sucer. Ci-dessous figurent des réactions indésirables qui ont été associées à des formes orales de nicotine et identifiées lors des essais cliniques et au cours de l'expérience acquise après la commercialisation. La

catégorie de fréquence a été estimée à partir des essais cliniques pour les effets indésirables identifiés au cours de l'expérience acquise après la commercialisation. Dans chaque groupement de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans un ordre décroissant de gravité : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100 à <1/10), peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100), rare (≥1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles).

Classe de système d'organes	Réactions indésirables signalées
Affections du système immunitaire	
Fréquent Fréquence indéterminée	Hypersensibilité Réactions allergiques incluant angio-œdème et anaphylaxie
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Rêves anormaux
Affections du système nerveux	
Très fréquents Fréquent	Céphalée Dysœuséusie, anesthésie
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue, augmentation du larmoiement
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations, tachycardie, fibrillation auriculaire
Affections vasculaires	
Peu fréquent	Bouffées congestives, hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très fréquents Peu fréquent	Toux, hoquet, irritation de la gorge Bronchospasme, dysphonie, dyspnée, congestion nasale, douleur oropharyngée, éternuements, sensation de gorge serrée
Affections gastro-intestinales	

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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Médicaments, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be) Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse NUMÉROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Nicorette Invisi Patch 10 mg : BE444281 Nicorette Invisi Patch 15 mg : BE444297 Nicorette Invisi Patch 25 mg : BE444306 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 08/2021. Date d'approbation : 09/2021. Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande.

Très fréquents	Nausées, irritation de la bouche/ gorge et de la langue
Fréquent	Douleurs abdominales, sécheresse buccale, diarrhée, dyspepsie, flatulence, hypersécrétion salivaire, stomatite, vomissements, pyrosis
Peu fréquent	Éructation, glossite, ampoules et exfoliation de la muqueuse buccale, paresthésie buccale
Rare	Dysphagie, hypoesthésie buccale, haut-le-cœur
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Hyperhydrose, prurit, rash, urticaire
Fréquence indéterminée	Ervthème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Sensation de brûlure, fatigue
Peu fréquent	Asthénie, gêne et douleur thoracique, malaise

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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; adversedrugreactions@fagg-afmps.be) Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg, Tél. : (+352) 247-85592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html> MODE DE DÉLIVRANCE Délivrance libre TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE419702 (2 mg pilulier) DATE DE MISE À JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE Date de mise à jour : 08/2019 Date d'approbation : 12/2021. Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande.