

## **Notice : Information de l'utilisateur**

**SUTENT 12,5 mg Gélules**

**SUTENT 25 mg Gélules**

**SUTENT 37,5 mg Gélules**

**SUTENT 50 mg Gélules**

sunitinib

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

#### **1. Qu'est-ce que Sutent et dans quel cas est-il utilisé ?**

Sutent contient la substance active sunitinib, qui est un inhibiteur des protéines kinase. Il est utilisé dans le traitement des cancers, en diminuant l'activité d'un groupe de protéines spécifiques impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Sutent est utilisé chez les adultes dans le traitement des cancers suivants :

- Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), un type de cancer de l'estomac et de l'intestin lorsque l'imatinib (un autre médicament traitant le cancer) ne marche plus ou lorsque vous ne pouvez plus prendre l'imatinib.
- Cancer du rein métastatique (MRCC), un type de cancer du rein qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps.
- Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET) (tumeur des cellules sécrétrices d'hormones du pancréas) qui a progressé et ne peut être enlevé par chirurgie.

Si vous vous posez des questions sur le mode d'action de Sutent ou voulez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

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

##### **Ne prenez jamais Sutent :**

- si vous êtes allergique au sunitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

## Avertissements et précautions

### Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sutent :

- **Si vous présentez une tension artérielle élevée.** Sutent peut augmenter la tension artérielle. Votre médecin pourra vérifier votre tension artérielle au cours de votre traitement par Sutent, et vous pourrez être traité par des médicaments pour abaisser la tension artérielle si nécessaire.
- **Si vous avez ou avez eu une maladie du sang, des problèmes de saignement ou de bleus.** Le traitement par Sutent peut conduire à un risque plus élevé de saignement ou à des modifications dans le nombre de certaines cellules du sang qui pourraient conduire à une anémie ou modifier la capacité de votre sang à coaguler. Si vous prenez de la warfarine ou de l'acénocoumarole, des médicaments qui fluidifient le sang pour éviter la formation de caillots sanguins, le risque de saignement pourrait être plus élevé. Informez votre médecin si vous avez un quelconque saignement au cours de votre traitement par Sutent.
- **Si vous avez des problèmes cardiaques.** Sutent peut causer des problèmes au niveau du cœur. Informez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles.
- **Si vous présentez des modifications anormales du rythme cardiaque.** Sutent peut causer des anormalités du rythme cardiaque. Votre médecin peut se procurer des électrocardiogrammes pour évaluer ces problèmes pendant votre traitement par Sutent. Informez votre médecin si vous vous sentez étourdi, si vous vous évanouissez, ou avez des battements du cœur anormaux au cours de votre traitement par Sutent.
- **Si vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans vos veines et/ou dans vos artères (types de vaisseaux sanguins), tels qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, une embolie ou une thrombose.** Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels qu'une douleur ou une oppression à la poitrine, des douleurs dans les bras, le dos, le cou ou la mâchoire, un essoufflement, un engourdissement ou une faiblesse d'un côté du corps, des troubles de la parole, des maux de tête ou des étourdissements au cours de votre traitement par Sutent.
- **Si vous souffrez ou avez souffert d'une lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).** Informez votre médecin si vous présentez de la fièvre, une fatigue, des bleus, un saignement, un gonflement, une confusion, une perte de vision et des crises convulsives.
- **Si vous avez des problèmes de thyroïde.** Sutent peut causer des problèmes de thyroïde. Informez votre médecin si vous êtes fatigué plus facilement, si vous avez généralement plus froid que les autres personnes ou si votre voix devient plus grave alors que vous prenez Sutent. Votre fonction thyroïdienne devrait être vérifiée avant votre traitement par Sutent et régulièrement pendant votre traitement. Si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone, vous pourrez être traité par une hormone thyroïdienne de substitution.
- **Si vous avez ou avez eu des troubles pancréatiques ou de la vésicule biliaire.** Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes suivants se développe : douleur dans la zone de l'estomac (haut de l'abdomen), nausée, vomissement et fièvre. Ils pourraient être dus à une inflammation du pancréas ou de la vésicule biliaire.
- **Si vous avez ou avez eu des problèmes au foie.** Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes de problème au foie suivants se développe pendant votre traitement par Sutent : démangeaisons, yeux ou peau jaune, urines foncées, douleur ou inconfort au niveau de la zone supérieure droite de votre estomac. Votre médecin devra faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement avec Sutent, et en cas d'indication clinique.

- **Si vous avez ou avez eu des problèmes aux reins.** Votre médecin surveillera votre fonction rénale.
- **Si vous devez subir une opération chirurgicale ou si vous avez eu une opération récemment.** Sutent pourrait modifier la façon dont vos plaies cicatrisent. En général, vous arrêterez Sutent si vous devez subir une opération. Votre médecin décidera quand reprendre Sutent.
- **On peut vous recommander de faire un bilan dentaire avant de commencer votre traitement par Sutent**
  - Si vous avez ou avez eu des douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, un gonflement ou une irritation dans la bouche, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou la perte d'une dent, informez-en votre médecin et votre dentiste immédiatement.
  - Si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous êtes traité par Sutent, en particulier si vous recevez également ou avez reçu des biphosphonates par voie intraveineuse. Les biphosphonates sont des médicaments utilisés pour prévenir les complications osseuses, qui peuvent vous avoir été prescrits pour une autre maladie.
- **Si vous avez ou avez eu des affections de la peau et du tissu sous-cutané.** Un « pyoderma gangrenosum » (ulcération douloureuse de la peau) ou une « fasciite nécrosante » (infection de la peau/des tissus mous se propageant rapidement et pouvant être mortelle) peut apparaître lorsque vous prenez ce médicament. Cet effet est généralement réversible après l'arrêt du sunitinib. Des rashes cutanés sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe) ont été signalés avec l'utilisation du sunitinib, apparaissant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de « cibles » ou de plaques circulaires présentant fréquemment des ampoules centrales sur le tronc. Le rash peut évoluer en l'apparition d'ampoules sur tout le corps ou en une exfoliation généralisée de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital. Si vous présentez un rash ou ces symptômes cutanés, consultez immédiatement un médecin.
- **Si vous avez ou avez eu des crises convulsives.** Informez votre médecin dès que possible si vous avez une élévation de la tension artérielle, des maux de tête ou une perte de la vue.
- **Si vous avez du diabète.** La glycémie des patients diabétiques doit être régulièrement surveillée afin de déterminer si un ajustement de la posologie du traitement antidiabétique est nécessaire pour limiter le risque d'hypoglycémie.

## **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Sutent n'est pas recommandée chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

## **Autres médicaments et Sutent**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter le niveau de Sutent dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- le kétoconazole, l'itraconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine – utilisées pour traiter les infections
- le ritonavir – utilisé pour traiter le VIH
- la dexaméthasone – un corticostéroïde utilisé dans diverses maladies (telles que les troubles allergiques/respiratoires ou les maladies de la peau).

- la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies neurologiques.
- Des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) – utilisées pour traiter la dépression et l'anxiété.

### **Sutent avec des aliments et boissons**

Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse durant votre traitement par Sutent.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Sutent.

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Sutent.

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

Si vous ressentez des étourdissements ou êtes anormalement fatigué(e), soyez très vigilant(e) en conduisant ou utilisant des machines.

## **3. Comment prendre Sutent ?**

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

Votre médecin vous prescrira une dose qui convient à votre cas, selon le type de cancer à traiter. Si vous êtes traité pour une tumeur maligne stromale gastro-intestinale ou un MRCC, la dose usuelle de traitement est de 50 mg par jour, pris pendant une période de 28 jours (4 semaines), suivie d'une période de repos thérapeutique de 14 jours (2 semaines sans traitement), par cycles de traitement de 6 semaines. Si vous êtes traité pour une tumeur neuroendocrine du pancréas, la dose usuelle est de 37,5 mg, une fois par jour, sans période de repos thérapeutique.

Votre médecin déterminera la dose que vous devez prendre et si vous devez arrêter votre traitement par Sutent et quand l'arrêter.

Sutent peut être pris accompagné ou non de nourriture.

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

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules, avertissez-en immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de certains soins médicaux.

### **Si vous oubliez de prendre Sutent**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### 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.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir également **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sutent ?**) :

**Problèmes cardiaques.** Avertissez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles. Ce pourrait être les symptômes de problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque et des problèmes au muscle du cœur (cardiomyopathie).

**Problèmes aux poumons ou respiratoires.** Avertissez votre médecin si vous développez de la toux, des douleurs à la poitrine, un accès soudain d'essoufflement ou une toux sanglante. Ce pourrait être les symptômes d'une maladie appelée embolie pulmonaire qui apparaît lorsque des caillots sanguins vont se loger dans vos poumons.

**Problèmes aux reins.** Avertissez votre médecin si vous ressentez un changement dans la fréquence ou une absence d'émission d'urine qui peuvent être les symptômes d'une insuffisance rénale.

**Saignements.** Avertissez votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants ou des problèmes de saignement importants au cours du traitement par Sutent : estomac (abdomen) douloureux ou gonflé, vomissements de sang, selles noires, collantes, présence de sang dans les urines, mal de tête, ou modification de votre état mental, toux sanglante ou crachat sanglant en provenance des poumons ou des voies respiratoires.

**Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin.** Avertissez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales sévères, de la fièvre, des nausées, des vomissements, du sang dans les selles ou des changements dans les mouvements habituels de l'intestin.

Les autres effets indésirables avec Sutent peuvent inclure :

*Très fréquents (pouvant apparaître chez plus d'une personne sur 10)*

- Diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et/ou de globules blancs (par exemple neutrophiles) ;
- Essoufflement ;
- Élévation de la tension artérielle ;
- Fatigue extrême, perte de la force ;
- Gonflement dû à du liquide sous la peau et autour des yeux, rash allergique profond ;
- Irritation, douleur ou inflammation buccale, sécheresse buccale, altération du goût, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleur/gonflement abdominal, perte/diminution de l'appétit ;
- Baisse de l'activité thyroïdienne (hypothyroïdie) ;
- Sensations vertigineuses ;
- Mal de tête ;
- Saignement de nez ;
- Douleurs dans le dos, dans les articulations ;
- Douleur dans les bras et les jambes ;
- Coloration jaune de la peau / modification de la couleur de la peau ou des cheveux, hyperpigmentation de la peau, éruption cutanée des paumes des mains et plantes des pieds, rash, sécheresse de la peau ;
- Toux ;
- Fièvre ;
- Difficulté à s'endormir.

*Fréquents (pouvant apparaître chez jusqu'à 1 personne sur 10 )*

- Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins ;
- Insuffisance de l'apport de sang au muscle du cœur due à une obstruction ou une constriction des artères coronaires ;
- Douleur dans le thorax ;
- Diminution de la quantité de sang pompée par le cœur ;
- Rétention de fluides, y compris autour des poumons ;
- Infections ;
- Diminution du taux de sucre dans le sang ; si vous présentez des signes ou symptômes d'hypoglycémie : prévenez votre médecin dès que possible si vous ressentez de la fatigue, des palpitations, des sueurs, de la faim et une perte de connaissance ;
- Perte de protéines dans les urines, conduisant parfois à des gonflements ;
- Syndrome pseudo grippal ;
- Tests sanguins anormaux, notamment pour les enzymes du pancréas et du foie ;
- Taux élevé d'acide urique dans le sang ;
- Hémorroïdes, douleur au rectum, saignement des gencives, difficulté ou incapacité à avaler ;
- Sensation de brûlure ou de douleur sur la langue, inflammation au niveau du tube digestif, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin ;
- Perte de poids ;
- Douleurs musculo-squelettiques (douleur dans les muscles et les os), faiblesse musculaire, fatigue musculaire, douleur dans les muscles, spasmes musculaires ;
- Sècheresse nasale, nez bouché ;
- Augmentation de la sécrétion lacrymale ;
- Sensations anormales au niveau de la peau, sècheresse de la peau, démangeaison, inflammation et écaillage de la peau, cloques, acné, décoloration des ongles, perte de cheveux ;
- Sensations anormales dans les extrémités ;
- Sensibilité anormalement élevée ou diminuée, en particulier au toucher ;
- Brûlures d'estomac ;
- Déshydratation ;
- Bouffées de chaleur ;
- Coloration anormale des urines ;
- Dépression ;
- Frissons.

*Peu fréquents (pouvant apparaître chez jusqu'à 1 personne sur 100)*

- Infection des tissus mous menaçant le pronostic vital, notamment dans la région ano-génitale. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection autour d'une plaie cutanée, notamment de la fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement ou un écoulement de pus ou de sang ;
- Accident vasculaire cérébral ;
- Crise cardiaque provoquée par une interruption ou une diminution de l'apport de sang au cœur ;
- Changement dans l'activité électrique du cœur ou rythme anormal du cœur ;
- Liquide autour du cœur (épanchement péricardique) ;
- Insuffisance hépatique ;
- Douleur dans l'estomac (abdomen) en raison d'une inflammation du pancréas ;
- Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin (perforation) ;
- Inflammation (gonflement et rougeur) de la vésicule biliaire associée ou non à des calculs biliaires ;
- Formation d'une communication anormale (conduit) entre une cavité du corps et une autre cavité du corps ou bien de la peau ;
- Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou irritation dans la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou déchaussement d'une dent. Ce pourrait être les signes et symptômes d'un endommagement de l'os de la mâchoire

- (ostéonécrose). En cas de survenue de l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin et votre dentiste ;
- Surproduction d'hormones par la thyroïde, ce qui augmente la consommation d'énergie par le corps au repos ;
  - Problème de cicatrisation des plaies après une chirurgie ;
  - Augmentation du taux sanguin d'une enzyme (la créatinine-phosphokinase) produite par les muscles ;
  - Réaction inappropriée et excessive à un allergène.

*Rares (pouvant apparaître chez jusqu'à 1 personne sur 1000) :*

- Réaction sévère de la peau et/ou des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe) ;
- Syndrome de lyse tumorale (SLT) – Le SLT correspond à un groupe de complications métaboliques qui peuvent apparaître au cours du traitement contre le cancer. Ces complications sont dues aux produits de décomposition des cellules cancéreuses détruites et peuvent inclure : nausées, essoufflement, battements du cœur irréguliers, crampes musculaires, crise convulsive, urines troubles, et fatigue associés à des résultats de test sanguins anormaux (taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et taux sanguin diminué de calcium) qui peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë ;
- Dégradation anormale des muscles pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse) ;
- Modifications anormales au niveau du cerveau, pouvant provoquer un ensemble de symptômes incluant des maux de tête, une confusion, des convulsions et une perte de la vision (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible) ;
- Ulcération douloureuse de la peau (pyoderma gangrenosum) ;
- Inflammation du foie (hépatite) ;
- Inflammation de la glande thyroïde ;
- Lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 décrit en annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Sutent**

- 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 la boîte, le flacon et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne requiert aucune précaution particulière de conservation
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

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 Sutent**

#### **Sutent 12, 5 mg, gélules**

La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 12,5 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol (E421), croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, oxyde de fer rouge (E 172) et dioxyde de titane (E 171).
- *Encre d'impression* : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E 171).

#### **Sutent 25 mg, gélules**

La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 25 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E171).

#### **Sutent 37,5 mg, gélules**

La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 37,5 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, croscarmellose sodique, povidone (K-25) et stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

#### **Sutent 50 mg, gélules**

La substance active est le sunitinib. Chaque gélule contient du malate de sunitinib, équivalent à 50 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, croscarmellose sodique, povidone et stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer noir (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone et dioxyde de titane (E171).



## **Qu'est-ce que Sutent et contenu de l'emballage extérieur**

Sutent 12,5 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe orange sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps orange sur lequel est imprimé « STN 12,5 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

Sutent 25 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur caramel sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps orange sur lequel est imprimé « STN 25 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

Sutent 37,5 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur jaune sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre noire et d'un corps jaune sur lequel est imprimé « STN 37,5 mg » à l'encre noire, contenant des granules de couleur jaune orangé.

Sutent 50 mg est présenté sous forme de gélule en gélatine constituée d'une coiffe de couleur caramel sur laquelle est imprimé « Pfizer » à l'encre blanche et d'un corps de couleur caramel sur lequel est imprimé « STN 50 mg » à l'encre blanche, contenant des granules de couleur jaune orangé.

Le médicament est fourni en flacons en plastique de 30 gélules et en plaquettes perforées en doses unitaires contenant 28 x 1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent CT13 9NJ  
Royaume-Uni

## **Fabricant**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via del Commercio – Zona Industriale -  
63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)  
Italy

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

### **Belgique / België /Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel.: +420 283 004 111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tél: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: + 357 22 817690

**Latvijā**

Pfizer Luxembourg SARL filiale Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel. +356 21220174

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp.z.o.o  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

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

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