

Dénomination du médicament

SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule

Sulfate de morphine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ?
3. Comment prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Analgésique Opioïde - code ATC : N : N02AA01.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs persistantes intenses ou rebelles aux autres analgésiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ?

Ne prenez jamais SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule en cas de :

- si vous êtes allergique à la morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- enfants de moins de 6 mois,
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, associée à un rétrécissement des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive ou BPCO),
- si vous souffrez d'un asthme bronchique sévère,
- si votre respiration n'est pas en mesure d'apporter suffisamment d'oxygène dans le sang et d'éliminer le gaz carbonique par votre corps (dépression respiratoire sévère avec hypoxie),
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie grave du foie,
- épilepsie non contrôlée,
- traumatisme crânien récent,
- allaitement : en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours,
- si vous êtes traité par des médicaments contenant de la buprénorphine et la nalbuphine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine et susceptibles d'atténuer les effets de la morphine) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool ou de prendre de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par SKENAN L.P.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule.

Mises en garde spéciales :

Cette forme pharmaceutique ne constitue pas un traitement d'urgence de la douleur.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la morphine, qui est un opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule:

- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»);
- si vous fumez;
- si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales;
- Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule, il pourrait s'agir d'un signe que vous êtes devenu(e) dépendant(e) ou addict(e);
- vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin;
- vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée;
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple «pour rester calme» ou «pour vous aider à dormir»;
- vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament;

lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure approche de traitement pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, «Si vous arrêtez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule»).

L'usage détourné des formes orales par injection parentérale peut entraîner des effets indésirables graves pouvant être fatals.

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule. Les symptômes surviennent généralement au cours des 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants: cloques, peau squameuse étendue ou boutons remplis de pus, ainsi que fièvre.

Troubles respiratoires liés au sommeil

SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes associés peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à l'essoufflement, des difficultés à rester endormi(e) ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne remarquez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

Contactez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Précautions d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRÉCAUTION :

- chez les personnes âgées,
- chez le nourrisson,
- si vous présentez une insuffisance respiratoire,
- si vous présentez des problèmes cardiaques à la suite d'une insuffisance pulmonaire (cœur pulmonaire),
- si vous présentez une insuffisance rénale,
- si vous présentez une insuffisance hépatique,
- si vous avez un volume sanguin insuffisant (hypovolémie),
- si vous avez des difficultés à uriner,
- en cas de pression élevée dans le crâne,
- si vous présentez un traumatisme crânien, des lésions intracrâniennes ou un niveau de conscience réduit d'origine incertaine,

- en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).

Si vous devez subir une opération chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez un des symptômes suivants pendant l'utilisation de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule:

- augmentation de la sensibilité à la douleur malgré la prise de doses croissantes (hyperalgésie). Votre médecin décidera si un changement de dose ou un passage à un analgésique puissant («antidouleur») s'impose
- faiblesse, fatigue, manque d'appétit, nausée, vomissements ou hypotension artérielle. Ces symptômes peuvent indiquer que les glandes surrénales produisent trop peu d'hormone cortisol et que vous devez prendre un supplément hormonal
- perte de libido, impuissance, aménorrhée. Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la production d'hormones sexuelles;
- si vous avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie.
- symptômes d'abstinence. Les symptômes d'abstinence les plus fréquents sont énumérés à la rubrique 3. Le cas échéant, votre médecin peut modifier le type de médicament ou les intervalles entre les doses.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule :

Ce médicament ne doit jamais être associé à la nalbuphine, la buprénorphine, la naltrexone, au nalméfène ainsi qu'à l'oxybate de sodium.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec le sulfate de morphine, ce qui peut modifier de manière significative leurs effets. Ces médicaments sont les suivants:

- somnifères, sédatifs, médicaments contre l'anxiété (benzodiazépines);
- autres médicaments antalgiques similaires à la morphine;
- gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie et des douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques);
- antidépresseurs;

- rifampicine pour traiter, par exemple, la tuberculose;
- certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec la morphine;
- certains traitements de la toux ;
- médicaments atropiniques.

L'utilisation concomitante de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut engager le pronostic vital. C'est pourquoi une utilisation concomitante ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule en association avec des sédatifs, il doit veiller à limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou votre famille afin que ceux-ci connaissent les signes et symptômes énumérés ci-dessus. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool avec la prise de SKENAN L.P. peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire, et de perte de connaissance.

Il est recommandé de ne pas boire d'alcool ou de prendre de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement par SKENAN L.P.

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.

Grossesse

L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire, est possible pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.

Si SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule est utilisé à long terme pendant une grossesse, il existe un risque que le nouveau-né présente des symptômes de sevrage (abstinence) qui devront être traités par un médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

- une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né,
- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement,

- en raison du passage de la morphine dans le lait maternel, en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention ce médicament contient de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques liés à la baisse de vigilance induite par ce médicament, principalement à l'instauration du traitement.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule contient du saccharose, du jaune orangé S (E110) et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque: jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule?

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule, du moment et de la durée du traitement, du moment auquel vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, «Si vous arrêtez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule dans cette rubrique).

Posologie :

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.

La posologie dépendra de l'intensité de votre douleur et peut varier en fonction des personnes. Les doses doivent être adaptées à chaque personne et doivent faire l'objet d'une évaluation régulière par le médecin.

Une augmentation de l'intensité de la douleur peut nécessiter une augmentation de la dose quotidienne.

Veillez suivre les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de SKENAN L.P. est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées sans être croquées.

Les gélules de SKENAN L.P. ne doivent pas être cassées, mâchées, écrasées, ou injectées ; cela vous exposerait à un risque de surdosage et d'effets indésirables graves, qui peuvent être

fatals (voir rubrique «Si vous avez pris plus de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule que vous n'auriez dû :»).

Il est également possible d'ouvrir les gélules et de mélanger leur contenu dans un aliment semi-liquide (compote, yaourt...) juste avant leur administration par voie orale.

Le contenu des gélules peut également être administré directement dans des sondes gastriques.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration :

Ce médicament doit être pris en deux prises journalières, espacées par un intervalle de 12 heures.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement :

La posologie de SKENAN L.P. doit être évaluée fréquemment, et peut devoir être ajustée. Vous devez donc consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin (voir rubrique «Si vous arrêtez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule »).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir d'urgence un médecin.

En cas d'intoxication, on peut noter un rétrécissement extrême des pupilles, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), une respiration très lente, une chute de la pression artérielle, et une baisse de la température corporelle.

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent développer une pneumonie causée par l'inhalation de vomissements ou de matières étrangères; les symptômes peuvent comprendre un essoufflement, une toux et de la fièvre.

Les personnes ayant pris une dose trop importante peuvent également développer des difficultés respiratoires entraînant une perte de connaissance ou même le décès et/ou souffrir d'un trouble cérébral (appelé toxico-encéphalopathie).

Si vous oubliez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule :

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

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule :

Ne pas interrompre le traitement par SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule sans l'accord de votre médecin. Si vous souhaitez interrompre le traitement par SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule, demandez à votre médecin comment réduire progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent comprendre les symptômes suivants: courbatures, tremblements, diarrhée, douleurs abdominales, nausée, symptômes semblables à ceux de la grippe, tachycardie et pupilles dilatées. Les symptômes psychologiques comprennent un sentiment intense d'insatisfaction, de l'anxiété et de l'irritabilité.

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 d'utiliser SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- difficultés respiratoires ou des vertiges,
- réaction cutanée sévère accompagnée de cloques, d'une peau squameuse étendue, de boutons remplis de pus, ainsi que de fièvre. Il peut s'agir d'une maladie appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10):

- Nausées, constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution de l'appétit
- Bouche sèche
- Confusion, insomnie
- Somnolence, sensation vertigineuse, maux de tête, spasmes ou contractions musculaires (risque exceptionnel)
- Douleur abdominale, vomissements
- Démangeaisons (prurit), excès de transpiration (hyperhidrose), éruption cutanée (rash)
- Asthénie, fatigue, malaise

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réaction allergique
- Agitation, euphorie, hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité), humeur modifiée
- Convulsions, tonus musculaire trop élevé (hypertonie), sensations de fourmillements ou d'engourdissements dans les membres (paresthésies), syncope, altération du goût (dysgueusie),

- Perturbation visuelle
- Vertiges
- Rougeur, hypotension
- ?dème du poumon, respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire), gêne respiratoire (bronchospasme)
- Occlusion intestinale (iléus), digestion difficile (dyspepsie)
- Réactions cutanées de type urticaire
- Rétention urinaire (notamment en cas de troubles de la prostate ou de sténose urétrale)
- ?dème périphérique
- Augmentation des enzymes hépatiques

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réactions allergiques sévères
- Pensées anormales, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, dépendance physique et psychique, instabilité de l'humeur (dysphorie), diminution de la libido, troubles de l'érection
- Sédation, augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements, douleur déclenchée par quelque chose qui est normalement indolore, sensibilité accrue à la douleur
- Pausés respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- diminution du réflexe de toux
- Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, par exemple douleurs sévères à la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre
- Rétrécissement de la pupille (myosis)
- Douleurs biliaires
- Difficultés pour uriner
- Absence de règles (aménorrhée)

- Syndrome de sevrage ou dépendance (pour les symptômes, voir la rubrique 3 «Si vous arrêtez de prendre SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule»), syndrome de sevrage du nouveau-né.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule?

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

Ne pas utiliser SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule

- La substance active est:

Sulfate de morphine..... 60 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Microgranules neutres (saccharose, amidon de maïs), macrogol 4000, dispersion aqueuse d'éthylcellulose (AQUACOAT ECD 30) (éthylcellulose, laurilsulfate de sodium, alcool cétylique), sebaçate de dibutyl, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que SKENAN L.P. 60 mg, microgranules à libération prolongée en gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de microgranules à libération prolongée en gélule.
Boîte de 14 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYPHARM

194, BUREAUX DE LA COLLINE, B?TIMENT D
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM

179, BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

ETHYPHARM

CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND-QUEVILLY

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

Sans objet.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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