

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ en cas de :

- hypersensibilité à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre macrolide ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1),
- association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle : dihydroergotamine, ergotamine (voir rubrique 4.5),
- association avec le cisapride (voir rubrique 4.5),
- Insuffisance hépatique sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de diarrhées associées à *Clostridium difficile* sont rapportés avec l'utilisation de nombreux antibiotiques, dont l'azithromycine. La sévérité de ces diarrhées peut aller jusqu'à une colite pseudomembraneuse mettant en jeu le pronostic vital.

Il est important que ce diagnostic soit évoqué chez des patients qui présentent une diarrhée pendant ou après la prise d'un antibiotique puisque des cas ont été observés jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.

Il n'est pas utile d'ajuster la posologie chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min). En l'absence de données chez les patients présentant une clairance de la créatinine inférieure à 40ml/min, la prescription d'azithromycine doit être prudente.

Chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne (classe A) à modérée (classe B), il n'y a pas eu de changement marqué de la cinétique sérique de l'azithromycine par rapport à celle de patients aux fonctions hépatiques normales.

Chez ces patients, on constate une augmentation de l'élimination urinaire, peut être pour compenser la clairance hépatique réduite. C'est pourquoi aucun ajustement de la posologie n'est recommandé chez les patients avec une insuffisance hépatique moyenne à modérée.

Cependant, parce que le foie est la principale voie d'élimination de l'azithromycine, la prescription d'azithromycine n'est pas recommandée chez les patients avec une insuffisance hépatique importante ni chez les patients atteints de cholestase sévère.

Des cas d'hépatite fulminante pouvant conduire à une insuffisance hépatique menaçant le pronostic vital ont été rapportés avec l'azithromycine (voir rubrique 4.8). Des examens de la fonction hépatique devront être réalisés en cas de survenue de symptômes d'une dysfonction hépatique, tels qu'un développement rapide d'une asthénie associée à un ictère, des urines foncées, des saignements ou une encéphalopathie hépatique.

Comme avec tous les antibiotiques, la surveillance de signes de surinfection par des organismes non-sensibles, incluant les champignons, est recommandée.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladie héréditaire rare).

Comme avec l'érythromycine et d'autres macrolides, de rares réactions allergiques graves à type d'œdème de Quincke et de réactions anaphylactiques ont été rapportées.

La possibilité d'une récurrence des manifestations après l'arrêt du traitement symptomatique nécessite la prolongation de la surveillance et éventuellement du traitement.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'épisodes de torsades de pointes ont été observés avec l'azithromycine en association ou en monothérapie. Son utilisation chez des patients présentant un QT long congénital, une hypokaliémie, une bradycardie ou traités par d'autres médicaments allongeant le QT devra être prudente.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas de association avec les agonistes dopaminergiques : bromocriptine, cabergoline, pergolide, lisuride et la colchicine (voir rubrique 4.5).

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

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ **Cisapride**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ **Dihydroergotamine**

Ergotisme avec possibilité de nécrose des extrémités (inhibition de l'élimination hépatique des alcaloïdes de l'ergot de seigle).

+ **Ergotamine**

Ergotisme avec possibilité de nécrose des extrémités (diminution de l'élimination hépatique des alcaloïdes de l'ergotamine).

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ **Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques**

(Bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide).

Augmentation des concentrations plasmatiques du dopaminergique avec accroissement possible de son activité ou apparition de signes de surdosage.

+ **Colchicine**

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Ciclosporine**

Risque d'augmentation des concentrations sanguines de ciclosporine et de la créatininémie. Dosage des concentrations sanguines de ciclosporine, contrôle de la fonction rénale et adaptation de la posologie pendant l'association et après l'arrêt du macrolide.

+ **Anticoagulants oraux**

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le macrolide et après son arrêt.

+ **Médicaments susceptibles de données des torsades de pointes** (antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sultopride, sulpiride, tiapride.), autres : bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfántrine, méthadone, moxifloxaciné, mizolastine, pentamidine, sertindole, spiramycine IV, vincamine IV.

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.
Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

1er trimestre :

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'azithromycine au cours du premier trimestre de la grossesse. En effet, bien que les données animales chez le rongeur ne mettent en évidence d'effet malformatif, les données cliniques sont insuffisantes.

A partir du second trimestre :

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de l'azithromycine peut être envisagée à partir du second trimestre de la grossesse si besoin. En effet, bien qu'elles soient limitées, les données cliniques sont rassurantes en cas d'utilisation au delà du premier trimestre.

Allaitement

Absence de données sur le passage dans le lait maternel.

L'innocuité de l'azithromycine chez la femme allaitante n'ayant pas été établie, la prescription ne sera effectuée que si les bénéfices attendus apparaissent supérieures aux risques encourus.

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

Il n'y a pas de données suggérant que l'azithromycine pourrait avoir un effet sur l'aptitude des patients à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques et après la mise sur le marché par systèmes organes et fréquence. Les effets indésirables rapportés après la mise sur le marché sont indiqués en italique. Les fréquences de groupe sont définies selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; et indéterminé (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Effets indésirables possiblement ou probablement lié à l'azithromycine selon l'expérience au cours des essais cliniques et la surveillance après la mise sur le marché :

Classes de systèmes organes	Effet indésirable	Fréquence
Infections et Infestations	Candidose, Candidose orale, vaginite	Peu fréquent
	Colite pseudomembraneuse (voir rubrique 4.4)	Indéterminé
Affections hématologiques et du système lymphatique	Leucopénie, neutropénie	Peu fréquent
	Thrombocytopénie, anémie hémolytique	Indéterminé
Affections du système immunitaire	Angio-oedème, hypersensibilité	Peu fréquent
	Réactions anaphylactiques (voir rubrique 4.4)	Indéterminé
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Anorexie	Fréquent
Affections psychiatriques	Nervosité	Peu fréquent
	Agitation	Rare
	Agressivité, anxiété	Indéterminé

Affections du système nerveux	Sensations vertigineuses, céphalées, paresthésie, dysgueusie	Fréquent
	Hypoesthésie, somnolence, insomnie	Peu fréquent
	Syncope, convulsion, hyperactivité psychomotrice, anosmie, ageusie, parosmie, myasthénie grave (voir rubrique 4.4)	Indéterminé
Affections oculaires	Troubles visuels	Fréquent
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Surdité	Fréquent
	Troubles de l'audition, acouphènes	Peu fréquent
	Vertiges	Rare
Affections cardiaques	Palpitations	Peu fréquent
	Torsades de pointes (voir rubrique 4.4), arythmie (voir rubrique 4.4) dont tachycardie ventriculaire	Indéterminé
Affections vasculaires	Hypotension	Indéterminé
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, douleur abdominale, nausée, flatulence	Très fréquent
	Vomissements, dyspepsie	Fréquent
	Gastrite, constipation	Peu fréquent
	Pancréatite, décoloration de la langue	Indéterminé
Affections hépatobiliaires	Hépatite	Peu fréquent
	Troubles de la fonction hépatique	Rare
	Insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4), hépatite fulminante, nécrose hépatique, ictère cholestatique	Indéterminé
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash cutané, prurit	Fréquent
	Syndrome de Stevens-Johnson, photosensibilité, urticaire	Peu fréquent
	Syndrome de Lyell, érythème multiforme	Indéterminé
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Arthralgie	Fréquent
Affections du rein et des voies urinaires	Insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle	Indéterminé
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	Fréquent
	Douleur thoracique, oedème, malaise, asthénie	Peu fréquent
Investigations	Diminution de la numération lymphocytaire, augmentation de la numération des polynucléaires éosinophiles, diminution de la concentration en bicarbonates dans le sang	Fréquent
	Augmentation de l'aspartate-aminotransférase, augmentation de l'alanine-aminotransférase, augmentation de la bilirubinémie, augmentation de l'urémie, augmentation de la créatininémie, concentration anormale de potassium dans le sang	Peu fréquent
	Allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (voir rubrique 4.4)	Indéterminé

4.9. Surdosage

Les effets indésirables observés avec des doses plus importantes que les doses recommandées étaient similaires à ceux observés aux doses recommandées.

Conduite à tenir en cas de surdosage: lavage gastrique et traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne pas prendre ZITHROMAX :

- si vous êtes allergique à ce médicament, à l'érythromycine ou à tout autre macrolide,
- en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraineux),
- en cas d'association avec le cisapride (médicament anti-reflux),
- en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec ZITHROMAX :

Comme avec d'autres médicaments de cette famille d'antibiotiques, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées; aussi, toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère,
- de symptômes d'ordre hépatique tels que fatigue, urines foncées, saignements,
- allongement du QT congénital (anomalie observée sur l'électrocardiogramme),
- hypokaliémie,

- bradycardie,
- traitement concomitant avec des traitements allongeant le QT (traitement antibiotique, antifongique...)
- diarrhée sévère.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ :

- en cas d'association avec la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation) et la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte) (voir. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine et le cisapride (voir. "Ne pas prendre ZITHROMAX").

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson) le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation) et la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ZITHROMAX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- **Effets cutanéomuqueux et allergiques** : hypersensibilité, éruptions cutanées, photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), douleurs au niveau des articulations, urticaire, démangeaisons, rarement œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.
- **Effets digestifs** : nausées, vomissements, digestion difficile, diarrhée (rarement sévère), douleurs abdominales, pancréatite (affection du pancréas), flatulence, gastrite, constipation, décoloration de la langue. De rares cas d'inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs ont été rapportés.
- **Effets hépatiques** : augmentation des enzymes du foie réversibles à l'arrêt du traitement; de rares atteintes hépatiques sévères pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient ont été observées, sans lien certain avec la prise de ce médicament. Des cas isolés d'hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs) ont été rapportés, hépatite fulminans.
- **Effets rénaux** : insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle.
- **Effets neurologiques** : sensations vertigineuses; rares cas de convulsions, troubles du goût et de l'odorat, maux de tête, somnolence, insomnie, fourmillements, hyperactivité, atteinte des muscles.
- **Effets sur le métabolisme et la nutrition** : anorexie.
- **Effets sanguins** : cas isolés de taux anormalement bas des plaquettes, des globules rouges et globules blancs.
- **Effets psychiatriques** : rares cas de comportement agressif, nervosité, agitation et anxiété.
- **Effets auditifs** : rares cas de troubles de l'audition avec sifflements, bourdonnements ou surdité, réversibles à l'arrêt du traitement.
- **Effets cardiaques** : rares cas de l'allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme) et de torsades de pointes, palpitations.
- **Effets sur les tissus et les muscles** : douleurs des articulations.
- **Effets oculaires** : troubles de la vue.
- **Effets généraux** : infections dues à certains champignons microscopiques, fatigue, douleur thoracique.
- **Investigations** : augmentation du taux sanguin de la créatinine, du potassium, de la bilirubine, de l'urée, du nombre de polynucléaires et diminution du taux sanguin des lymphocytes, et des bicarbonates.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5. COMMENT CONSERVER ZITHROMAX 250 mg, comprimé pelliculé ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié