

## 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

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 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 MARCHE****Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Sans objet

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

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 THERMOSOUDÉS**

**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 AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *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 AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?**

***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***

Non modifié

**5. COMMENT CONSERVER AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?**

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**

**LABORATOIRES PANPHARMA**

ZI DU CLAIRAY-LUITRE

35133 FOUGERES

ou

**NOVEAL PHARMA**

11 RUE DE MONTBAZON

37260 MONTS

*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