

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 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

TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes

Cyamémazine

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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

1. Qu'est-ce que TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique - Antipsychotique, Code ATC: N05AA06.

TERCIAN appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il agit sur le cerveau.

Indications thérapeutiques

Il est utilisé pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Il est également utilisé pour traiter certaines formes d'anxiété chez l'adulte.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 3 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la cyamémazine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des difficultés à uriner.
- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et pouvant retentir sur la vue).
- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).

- Si vous prenez un médicament contenant :
 - de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales),
 - de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques),
 - du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression),
 - de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avant de prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes, prévenez votre médecin :

- Si vous souffrez d'une maladie du cœur.
- Si vous avez des facteurs de risque, par exemple si vous fumez ou si vous avez une tension élevée, une quantité excessive de sucre, de cholestérol ou de graisse dans le sang, ce médicament devra être utilisé avec précaution car le risque de faire une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral) peut être augmenté.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez déjà fait des convulsions (anciennes ou récentes) ou de l'épilepsie.
- Si votre prostate (glande produisant le sperme) a augmenté de taille.
- Si vous avez une constipation.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- Chez les patients âgés atteints de démence.
- Si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Pendant le traitement

- Vous devez prévenir immédiatement votre médecin dans les cas suivants :
 - **Si vous avez de la fièvre, une pâleur, une forte transpiration ou tout autre signe révélateur d'une infection. En effet, ce médicament peut provoquer dans des cas exceptionnels une chute de vos globules blancs ce qui favorise une infection.**
 - Si vous ressentez une rigidité de vos muscles, des troubles de la conscience et de la fièvre. Dans ce cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement en plus de prévenir votre médecin.
 - Si vous avez une constipation qui dure dans le temps, ainsi que des ballonnements et des douleurs dans le ventre. En effet, ce médicament peut provoquer, dans de très rares cas, un arrêt de votre transit (occlusion intestinale) ou une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose).
- Afin de dépister un éventuel trouble du cœur, votre médecin pourra vous faire un examen pour enregistrer l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme). En effet, certains médicaments de la même famille que TERCIAN (les antipsychotiques) peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme du cœur (voir la rubrique 4).
- Si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang).

Enfants

Chez l'enfant, un suivi médical régulier est indispensable.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes

Vous ne devez jamais prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes en même temps qu'un médicament contenant :

- de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales).
- de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques).
- du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter l'anxiété ou la dépression).
- de l'hydroxyzine (utilisé pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant).

Vous devez éviter de prendre TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes en même temps que :

- du dolasétron administré dans une veine (utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies).
- de la vincamine administrée dans une veine (utilisée pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement).
- des antibiotiques (utilisés pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrée dans une veine, ainsi que la moxifloxacine).
- du prucalopride (utilisé pour traiter la constipation).
- de la mizolastine, de la méquitazine (utilisées pour traiter une allergie).
- du diphémanil (utilisé pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive).
- des médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib.
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa, l'amantadine, l'apomorphine, la bromocriptine, l'entacapone, le lisuride, la pergolide, le piribédil, le pramipexole, le ropinirole, la rasagiline, la rotigotine, la selegiline, la tolcapone).
- un médicament qui contient de l'alcool.
- l'oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie).
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
 - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, le dropéridol, la fluphénazine, la pipotiazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol).
 - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'artémimole, la chloroquine, l'halofantrine, la luméfántrine, la pentamidine, la pipéraquline),
 - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance).
 - des antiarythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes avec de l'alcool

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contactez votre médecin.

Ce médicament contient de l'alcool, il est déconseillé chez les femmes enceintes.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Sportifs

Sans objet

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Si vous ressentez cet effet, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de conduire.

Liste des excipients à effet notoire

TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes contient de l'alcool, du saccharose, du disulfite de sodium (E223) et des parahydroxybenzoates (E216 et E218).

Ce médicament contient :

- un sucre (le saccharose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase isomaltase (maladies héréditaires rares). Il contient 437,5 mg de saccharose pour 50 gouttes dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète. Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- 12% de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire, jusqu'à 121 mg par dose, ce qui équivaut à 3 ml de bière, 1,25 ml de vin par dose de 50 gouttes.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

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

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 3 ans.

La posologie est variable. Votre médecin devra l'adapter à chaque cas.

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

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Utiliser la seringue doseuse pour administration orale fournie dans la boîte pour prendre la dose correcte de solution.

La seringue doseuse pour administration orale est graduée de 5 gouttes en 5 gouttes (jusqu'à 50 gouttes).

5 gouttes correspondent à 5 mg de cyamémazine.

La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante.

L'utilisation de la seringue doseuse pour administration orale est strictement réservée à l'administration de cette solution.

Elle doit être rincée et séchée après chaque utilisation. Il ne faut pas la laisser tremper dans le flacon.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche car ce médicament peut entraîner des troubles graves du cœur.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet suivant survient rarement :

- Modification du tracé de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

Les effets suivants surviennent très rarement :

- Une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la destruction des cellules (nécrose).
- Des crises convulsives, principalement si vous avez des antécédents d'épilepsie ou si vous avez des facteurs de risque, comme l'alcoolisme ou la prise d'un médicament favorisant la survenue de crises d'épilepsie.
- Des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.
- Des troubles du rythme du cœur (pouvant exceptionnellement entraîner un décès).
- Une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements ultra-violets.
- Une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (leucopénie agranulocytose).
- Une érection douloureuse et prolongée.

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée :

- Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – (voir « Grossesse »).
- Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),
- Des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout.
- Une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale).
- Des troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation).
- Une confusion (par exemple des troubles de l'attention, une désorientation dans le temps ou dans l'espace).
- Une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur, indifférence.
- Des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux.
- Une impuissance, une frigidité.
- Une prise de poids.
- Une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait.
- Une modification du taux de sucre dans le sang.
- Une modification de la température du corps.
- Une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et vous devez prévenir votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.
- Une maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, une hépatite (inflammation du foie).
- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique (SIADH)).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Après première ouverture, ce flacon peut être conservé 1 mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes ?

- La substance active est :
Cyamémazine..... 40 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :
Acide tartrique, acide citrique monohydraté, acide ascorbique, glycérol, disulfite de sodium, alcool éthylique à 95 pour cent (v/v), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose, essence d'orange douce déterpénée, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TERCIAN 40 mg/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes.

Flacon de 30, 100 ou 250 ml.

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

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

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.