

## 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

- Hypersensibilité au métronidazole ou à la famille des imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patient présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque) (voir rubrique 4.4).
- Enfant âgé de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique (voir rubrique 4.4).

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

###### **Hypersensibilité / peau et annexes**

Des réactions d'allergie, y compris des chocs anaphylactiques, peuvent survenir et mettre en jeu le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Dans ces cas, le métronidazole doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de métronidazole seul ou associé.

###### **Système nerveux**

Interrompre le traitement en cas d'ataxie, de vertiges, de confusion mentale.

Tenir compte du risque d'aggravation de l'état neurologique chez les malades atteints d'affections neurologiques centrales et périphériques sévères, chroniques ou évolutives.

En cas de traitement prolongé, surveiller l'apparition de signes évocateurs d'effet indésirable à type de neuropathies centrale ou périphérique (paresthésies, ataxie, vertiges, crises convulsives).

En cas de méningite aseptique sous métronidazole, la réintroduction du traitement est déconseillée ou doit faire l'objet d'une appréciation du rapport bénéfice-risque en cas d'infection grave.

###### **Troubles psychiatriques**

Des réactions psychotiques avec possible comportement à risque pour le patient, peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas d'antécédents psychiatriques (voir rubrique 4.8). Le métronidazole doit alors être arrêté, le médecin informé et les mesures thérapeutiques nécessaires prises immédiatement.

### **Lignée sanguine**

En cas d'antécédents de troubles hématologiques, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, il est recommandé de pratiquer régulièrement des examens sanguins, particulièrement le contrôle de la formule leucocytaire.

En cas de leucopénie, l'opportunité de la poursuite du traitement dépend de la gravité de l'infection.

### **Excipient à effet notable**

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

### **Population pédiatrique**

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il existe d'autres présentations à base de métronidazole adaptées au jeune enfant.

### **Interactions médicamenteuses**

L'utilisation concomitante de métronidazole et d'alcool est déconseillée (voir rubrique 4.5).

L'utilisation concomitante de métronidazole et de busulfan est déconseillée (voir rubrique 4.5).

L'utilisation concomitante de métronidazole et de disulfirame est déconseillée (voir rubrique 4.5).

### **Interactions avec les examens paracliniques**

Le métronidazole peut immobiliser les tréponèmes et donc faussement positiver un test de Nelson.

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

### **Réaction antabuse**

Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool sont nombreux, et leur association avec l'alcool est déconseillée.

### **Associations déconseillées**

#### **+ Alcool** (boisson ou excipient)

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

#### **+ Busulfan**

Avec le busulfan à fortes doses : doublement des concentrations de busulfan par le métronidazole.

#### **+ Disulfirame**

Risque d'épisodes de psychose aiguë ou d'état confusionnel, réversibles à l'arrêt de l'association.

### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

#### **+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques**

Diminution des concentrations plasmatiques du métronidazole par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de métronidazole pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

#### **+ Rifampicine**

Diminution des concentrations plasmatiques du métronidazole par augmentation de son métabolisme hépatique par la rifampicine.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de métronidazole pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

#### + **Lithium**

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques, avec signes de surdosage en lithium.

Surveillance stricte de la lithémie et adaptation éventuelle de la posologie du lithium.

#### Associations à prendre en compte

#### + **Fluoro-uracile** (et par extrapolation, tegafur et capécitabine)

Augmentation de la toxicité du fluoro-uracile par diminution de sa clairance.

#### 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**

Non modifié

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

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de vertiges, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles visuels et de leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

### **4.8. Effets indésirables**

#### Système gastro-intestinal

- troubles digestifs bénins (douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée),
- glossites avec sensation de sécheresse de la bouche, stomatites, troubles du goût, anorexie,
- pancréatites réversibles à l'arrêt du traitement.

#### Peau et annexes

- bouffées congestives, prurit, éruption cutanée parfois fébrile,
- urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique (voir rubrique 4.4),
- très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4).

#### Système nerveux

- céphalées,
- neuropathies sensitives périphériques,
- convulsions, vertiges,
- confusion,
- cas d'encéphalopathie et de syndrome cérébelleux subaigu (ataxie, dysarthrie, troubles de la démarche, nystagmus, tremblements), généralement réversibles à l'arrêt du traitement,
- méningite aseptique (voir rubrique 4.4).

#### Troubles psychiatriques

- hallucinations,
- réactions psychotiques avec paranoïa et/ou délire pouvant s'accompagner de manière isolée d'idées ou d'actes suicidaires (voir rubrique 4.4),
- humeur dépressive.

#### Troubles visuels

- troubles visuels transitoires tels que vision trouble, diplopie, myopie, diminution de l'acuité visuelle, changement dans la vision des couleurs,
- neuropathies/névrites optiques.

### **Lignée sanguine**

- neutropénie, agranulocytose, thrombopénie.

### **Manifestations hépatiques**

- anomalies réversibles des tests hépatiques, hépatites cholestatiques ou mixtes (parfois accompagnées d'ictère).

### **Divers**

- apparition d'une coloration brun-rougeâtre des urines due à la présence de pigments hydrosolubles provenant du métabolisme du produit.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.ansm.sante.fr)

## **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 MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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**

Sans objet.

## **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**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**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

FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé

Métronidazole

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

Non modifié

#### Contre-indications

##### **N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten),
- si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans (voir Avertissements et précautions).

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

##### **Avertissements et précautions**

Avant d'utiliser FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé, prévenez votre médecin si vous présentez :

- des troubles nerveux sévères, chroniques ou qui évoluent,
- des troubles psychiatriques,
- des troubles sanguins,
- des antécédents de méningite sous métronidazole.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé** :

Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants: oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?); prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de métronidazole seul ou associé dans un même médicament à une autre substance active.

En cas d'apparition d'une mauvaise coordination des mouvements volontaires, d'apparition de vertiges ou de confusion, il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.

Des troubles du comportement à risque pour le patient peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.

Lors de traitement prolongé, il faut surveiller l'apparition potentielle de troubles nerveux comme des fourmillements, une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges, des convulsions. Il est alors important de prévenir votre médecin.

En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.

Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire : la prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes) en positivant faussement un test (test de Nelson).

### **Enfants**

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer. Il existe d'autres présentations pharmaceutiques avec cet antibiotique adaptées au jeune enfant.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAGYL 500 mg comprimé pelliculé.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Autres médicaments et FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé**

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

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez:

- des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque,
- du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang et dans la préparation à la greffe de moelle),
- du disulfirame (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance).

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

#### **FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool**

Eviter la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il convient d'éviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament.

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.

## Sportifs

Non modifié

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

### 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 de vertiges, confusion, hallucinations, convulsions ou troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé :

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

## 3. COMMENT UTILISER FLAGYL 500 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, FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### **Manifestations digestives**

- troubles digestifs non graves : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée;
- inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit;
- pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement.

#### **Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses**

- bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre;
- urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?) ;
- très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?).

## **Manifestations nerveuses**

- maux de tête;
- atteinte des nerfs des membres;
- convulsions, vertiges ;
- confusion ;
- troubles neurologiques pouvant comporter des troubles de la conscience, du comportement, ou pouvant comporter une difficulté à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la démarche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements, ces troubles étant généralement réversibles à l'arrêt du traitement ;
- méningite non microbienne.

## **Troubles psychiques**

- hallucinations,
- troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires (voir Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?) ;
- tendance à la dépression.

## **Troubles visuels**

- troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie, diminution de la vision, changement dans la vision des couleurs ;
- atteinte/inflammation du nerf optique.

## **Troubles sanguins**

- taux anormalement bas de plaquettes dans le sang, taux anormalement bas ou chute importante de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

## **Manifestations au niveau du foie**

- anomalies réversibles des tests montrant le fonctionnement du foie, hépatites (maladie du foie) pouvant être dues à l'obstruction des voies biliaires (parfois avec jaunisse).

## **Autres**

- coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

## **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](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 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*

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

*Autres*

Non modifié