

## 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

###### **Mises en garde spéciales**

Les manifestations cutanées ou hématologiques imposent l'arrêt immédiat et définitif du traitement.

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

Les accidents hématologiques sont plus fréquents:

- chez les sujets âgés,
- chez les sujets ayant une carence préexistante en folates (sujet âgé, grossesse, alcoolisme, insuffisance hépatique chronique, dénutrition, malabsorption chronique). Ces modifications hématologiques sont réversibles après traitement par acide folinique.

Chez ces patients, il est recommandé de ne pas dépasser dix jours de traitement par l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole.

Un contrôle hématologique périodique est nécessaire en cas de:

- traitement prolongé ou itératif;
- sujets de plus de 65 ans;
- sujets carencés en folates.

L'utilisation de l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire.

Des cas de pancytopenie ont été rapportés chez des patients ayant pris de façon concomitante l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole et méthotrexate ([voir rubrique 4.5](#)).

La gravité éventuelle des accidents doit faire pondérer le bénéfice thérapeutique attendu par le risque encouru. Des cas de décès liés à certains effets indésirables graves ont été rapportés avec Bactrim, en particulier des atteintes hématologiques (aplasie médullaire, agranulocytose, thrombopénie), des toxidermies (syndrome de

Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome DRESS) et des atteintes hépatiques potentiellement fatales.

Chez les patients atteints de porphyrie, Bactrim est fortement déconseillé. Il ne doit être utilisé uniquement que lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque.

### **Précautions d'emploi**

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/mn), la posologie doit être réduite (voir rubrique 4.2).

Une surveillance biologique particulière doit être effectuée en cas d'insuffisance hépatique (transaminases et bilirubine), d'antécédents hématologiques (hémogramme, plaquettes, réticulocytes), et d'insuffisance rénale (clairance de la créatinine).

Une surveillance de la kaliémie est nécessaire chez certains patients à risque (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de triméthoprim, sujets âgés), ce d'autant qu'ils reçoivent d'autres médicaments hyperkaliémisants (voir rubrique 4.5).

Pendant le traitement, assurer un apport hydrique suffisant (au moins 2 litres par jour) afin de prévenir d'éventuelles cristalluries.

Les patients devront être informés du risque de réactions de photosensibilité (voir rubrique 4.8). L'exposition au soleil ou aux rayonnements UV devra être évitée et le port de vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil est recommandé pendant toute la durée du traitement et jusqu'à trois jours suivant l'arrêt.

### **Interférences biologiques (examens paracliniques)**

Le triméthoprim peut interférer avec le dosage de la créatinine plasmatique quand la réaction à l'acide picrique est utilisée. Il en résulte une surestimation de l'ordre de 10 %.

L'association triméthoprim-sulfaméthoxazole, et plus spécifiquement le triméthoprim, peut interférer avec le dosage du méthotrexate qui utilise la méthode compétitive de liaison protéique, lorsque la dihydrofolate réductase bactérienne est utilisée comme protéine de liaison. Cependant, il n'y a pas d'interférence si le méthotrexate est dosé par une méthode radio-immunologique (voir rubrique 4.5).

## **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**

### **Troubles généraux**

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées:

Hyperthermie, œdème de Quincke, choc anaphylactique et réactions anaphylactoïdes.

Des cas exceptionnels de pneumopathie interstitielle ont été signalés.

Les effets indésirables rapportés, par ordre de fréquence décroissante, sont les suivants:

### **Manifestations cutanées**

Eruption cutanée prurigineuse, urticaire. Ces manifestations sont généralement modérées et rapidement réversibles à l'arrêt du traitement.

Très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4)

Comme d'autres médicaments contenant des sulfamides, l'association sulfaméthoxazole-triméthoprim a été associée à des manifestations cutanées de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique (syndrome de Lyell), érythème pigmenté fixe, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome de DRESS) (voir rubrique 4.4) et purpura vasculaire.

Des réactions de photosensibilité peuvent être observées avec Bactrim (voir rubrique 4.4).

### **Troubles digestifs**

Nausées, vomissements, épigastalgies, diarrhées.

Stomatites.

Colite pseudomembraneuse.

Des cas de pancréatite ont été rapportés avec l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole; dont un tiers chez des patients immunodéprimés (greffe, VIH, SIDA).

### **Troubles hépatiques**

Augmentation fréquente des transaminases et de la bilirubine, atteintes hépatiques aiguës cytolytiques (nécrose hépatique), cholestatiques et/ou mixtes parfois graves et rarement d'évolution fatale.

Cas isolés de cholestases prolongées et de ductopénie.

### **Manifestations hématologiques**

Les cas de thrombopénie avec ou sans purpura, leuco-neutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique semblent relever préférentiellement d'un mécanisme immuno-allergique.

Des pancytopénies et des méthémoglobinémies peuvent survenir.

Chez les sujets âgés de plus de 65 ans et/ou carencés en folates, ces accidents hématologiques, en particulier les cas d'anémie mégalo-blastique et de cytopénies, semblent plutôt relever d'un mécanisme toxique dose et durée dépendant. En effet, le produit peut interférer avec le métabolisme des folates (voir rubrique 4.4).

### **Affections vasculaires**

Vascularite

### **Troubles du système urinaire**

Des cas d'altération de la fonction rénale, de néphropathie interstitielle, d'augmentation isolée de la créatinine sérique, et de cristallurie ont été signalés (rubrique 4.4).

### **Manifestations neurologiques**

Neuropathies (y compris neuropathie périphérique et paresthésie). De rares cas de méningite aseptique, ou de symptômes pseudo-méningés, d'ataxie, de convulsions, de vertige, et de tremblements ont été signalés.

### **Affections oculaires**

D'exceptionnels cas d'uvéite ont été décrits.

### **Troubles du système musculo-squelettique**

De rares cas d'arthralgies et de myalgies, et des cas isolés de rhabdomyolyse ont été rapportés.

### **Troubles métaboliques**

Des cas d'hyperkaliémie ont été rapportés sous l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole:

- soit aux doses habituelles en cas de trouble sous-jacent du métabolisme potassique, d'insuffisance rénale, ou de prise de médicaments hyperkaliémisants. Une surveillance étroite de la kaliémie est alors justifiée;
- soit à fortes doses, telles qu'utilisées dans le traitement des pneumopathies à *Pneumocystis carinii*.

Dans ces cas, l'augmentation de la kaliémie a été progressive et réversible à l'arrêt du traitement.

Des cas d'hyponatrémie et d'acidose métabolique ont été signalés.

De rares cas d'hypoglycémie ont été observés chez des patients non diabétiques. Ils apparaissent habituellement après quelques jours de traitement.

### **Troubles psychiatriques**

Des cas isolés d'hallucinations ont été rapportés.

### **Manifestations chez les patients atteints d'infection par le VIH / SIDA**

La fréquence des effets indésirables, en particulier cutanés, hyperthermie généralement associée à une éruption maculo-papuleuse, anorexie, nausées avec ou sans vomissements, diarrhée, leucopénie, augmentation des transaminases et hyperkaliémie à dose élevée, est plus importante.

Des cas de pancréatite et de rhabdomyolyse ont été rapportés chez des patients recevant par ailleurs des traitements susceptibles d'entraîner de tels effets.

### **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 MARCHE**

Non modifié

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

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 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

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE BACTRIM FORTE, comprimé 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 BACTRIM FORTE, comprimé ?

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

Non modifié

#### Contre-indications

Non modifié

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

**Faites attention avec BACTRIM FORTE, comprimé:**

#### **Mises en garde spéciales**

Les manifestations cutanées ou les modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement.

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 rubrique 4).

Les modifications du bilan sanguin surviennent plus fréquemment chez les sujets âgés et chez les personnes carencées en folates.

Aussi, un bilan sanguin régulier est nécessaire:

- en cas de traitement de longue durée ou répétitif,
- chez les personnes âgées de plus de 65 ans,
- chez les personnes carencées en folates.

L'utilisation de l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire (lorsque les globules rouges sont plus grands que la normale).

Des cas de pancytopenie (modification du bilan sanguin) ont été rapportés chez des patients ayant pris de façon concomitante l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole et méthotrexate ([voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments](#)).

## **Précautions d'emploi**

PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas d'insuffisance rénale, d'antécédents d'allergie à ce médicament ou aux antibiotiques, de maladie du foie, de maladie sanguine, en particulier une maladie appelée porphyrie.

Un bilan sanguin doit être effectué en cas d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale et de problèmes sanguins antérieurement connus.

Une surveillance biologique (dosage du potassium dans le sang) est nécessaire chez certains patients (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de ce médicament, sujets âgés).

Il est conseillé de boire beaucoup d'eau (au moins 2 litres par jour) pendant le traitement.

Bactrim peut être responsable de réactions appelées photosensibilité, qui sont des réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV. Elles peuvent se manifester au niveau cutané par un simple coup de soleil jusqu'à une brûlure cutanée importante potentiellement grave. Par conséquent il est conseillé d'éviter de s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV et toujours porter un vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil pendant toute la durée du traitement et jusqu'à quelques jours suivant l'arrêt.

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

### *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 BACTRIM FORTE, comprimé ?**

### *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, BACTRIM est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet

##### **Troubles généraux:**

Augmentation de la température corporelle, choc allergique, œdème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par les paupières, et plus rarement de la gorge)

##### **Manifestations cutanées:**

Eruptions cutanées avec des démangeaisons, urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie),

Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps (pustuloses exanthématiques aiguës généralisées) (voir rubrique 2).

Plus rarement, troubles sévères de la peau ou des muqueuses à type de rougeur, cloques, brûlures, décollement de l'épiderme pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ; érythème polymorphe ou érythème pigmenté fixe (maladies sévères de la peau) ; syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse encore appelé syndrome de DRESS associant une éruption cutanée généralisée à un tableau variable de symptômes systémiques incluant fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation de la taille des ganglions, atteintes viscérales (du foie, du rein, du poumon ou du cœur) ; ou encore apparition de petites taches rouges ou violettes de la peau (purpura).

Réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV (réaction de photosensibilité)

##### **Troubles digestifs:**

Nausées, vomissements, douleur au niveau de l'estomac, diarrhée, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), colite pseudo-membraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhées sanglantes et douleurs au ventre).

##### **Troubles hépatiques:**

Augmentation fréquente du taux des enzymes du foie, hépatite (inflammation du foie), jaunisse.

Cas isolés de destruction des canaux collectant la bile en cas d'atteinte du foie prolongée.

##### **Manifestations sanguines:**

Possibilité de modifications du bilan sanguin (thrombopénie, leuco-neutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, anémie mégalo-blastique, cytopénie, diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules blancs, globules rouges) pouvant se traduire par des petites taches rouges ou violettes de la peau, des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexpliquée, une pâleur ou une fatigue intense, des taux anormaux d'un pigment sanguin pouvant se manifester par une coloration grisâtre de la peau (méthémoglobinémie).

Contactez alors rapidement votre médecin.

##### **Affections vasculaires**

Maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins (vascularite).

##### **Troubles urinaires:**

Des cas d'altération du rein et de calculs ont été signalés.

### **Troubles neurologiques:**

Des manifestations neurologiques à type d'engourdissement ou de fourmillement des mains ou des pieds ont été observées ainsi que des signes de méningite (mal de tête, raideur de la nuque, difficulté à supporter la lumière, vomissements, troubles de la conscience), convulsions, vertige, tremblements, troubles de l'équilibre (ataxie).

### **Troubles oculaires :**

Des cas d'uvéïte ont été décrits (inflammation des structures internes de l'œil qui se manifeste par une baisse de la vision, et souvent par une rougeur et des douleurs oculaires)

### **Troubles du système musculo-squelettique**

Rares cas de douleurs articulaires (arthralgies) et de douleurs musculaires (myalgies), ainsi que des cas isolés de troubles musculaires rares graves (rhabdomyolyse).

### **Troubles métaboliques**

Des cas d'hyperkaliémie (taux de potassium augmenté dans le sang), d'hyponatrémie (déficit de sodium dans le sang) et d'acidose métabolique (accumulation excessive d'acides dans le sang) ont été observés.

De rares cas d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) ont été observés chez des patients non diabétiques.

### **Troubles psychiatriques**

Cas isolés d'hallucinations.

### **Manifestations chez les patients atteints d'infection par le VIH / SIDA**

Lors d'administration à dose élevée peuvent apparaître de manière fréquente certains effets indésirables tels que réactions cutanées, fièvre, généralement associées d'autres symptômes comme perte d'appétit, nausées avec ou sans vomissement, diarrhée, diminution du nombre de globules blancs, augmentation des enzymes du foie, augmentation du taux de potassium dans le sang, sont particulièrement plus fréquentes chez les patients infectés par le VIH, surtout lors d'utilisation des doses élevées

Des cas de pancréatite (inflammation du pancréas) et de rhabdomyolyse (troubles musculaires rares graves) ont été rapportés chez des patients recevant concomitamment des traitements susceptibles d'entraîner de tels effets.

### **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 BACTRIM FORTE, comprimé ?**

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*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié