

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

Syndrome sérotoninergique

Certains surdosages ou certains médicaments peuvent donner lieu à un syndrome sérotoninergique justifiant l'arrêt immédiat du traitement.

Ces médicaments sont essentiellement représentés par :

- le linézolide,
- le bleu de méthylène,
- le millepertuis,
- la péthidine et le tramadol,
- la plupart des antidépresseurs,
- la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine,
- certains tricycliques (clomipramine, amitriptyline, imipramine),
- les mixtes (venlafaxine, milnacipran, sibutramine),
- avec indications d'autres que la dépression : atomoxétine, duloxétine, oxitriptan),
- les IMAO, essentiellement non sélectifs, voire les IMAO-A sélectifs.

Le syndrome sérotoninergique se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale) simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation voire exceptionnellement entraîner le décès.

Ces symptômes peuvent être d'ordre :

- digestifs (diarrhée),
- neuropsychiques (agitation, confusion, hypomanie),
- moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité),

- végétatifs (variations tensionnelles, tachycardie, frissons, hyperthermie, sueurs, éventuellement coma).

Le strict respect des doses préconisées constitue un facteur essentiel dans la prévention de l'apparition de ce syndrome.

Médicaments abaissant le seuil épileptogène

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique

Outre les antihypertenseurs, de nombreux médicaments peuvent entraîner une hypotension orthostatique. C'est le cas notamment des dérivés nitrés, des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, des alpha-bloquants à visée urologique, des antidépresseurs imipraminiques et des neuroleptiques phénothiaziniques, des agonistes dopaminergiques et de la lévodopa. Leur utilisation conjointe risque donc de majorer la fréquence et l'intensité de cet effet indésirable. Se reporter aux interactions propres à chaque classe, avec les niveaux de contrainte correspondants.

Médicaments atropiniques

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc...

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Associations contre-indiquées

(voir rubrique 4.3)

+ IMAO non sélectifs (iproniazide)

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique : diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par l'antidépresseur, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de l'antidépresseur et le début du traitement par l'IMAO.

Associations déconseillées

(voir rubrique 4.4)

+ Clonidine, guanfacine

Décrit pour désipramine et imipramine : inhibition de l'effet antihypertenseur de la clonidine ou de la guanfacine (antagonisme au niveau des récepteurs adrénergiques).

+ IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone), y compris linézolide et bleu de méthylène

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique : diarrhée, tachycardie, sueurs, confusion voire coma.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

+ Sympathomimétiques alpha et bêta (voie IM et IV) :

Hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme (inhibition de l'entrée du sympathomimétique dans la fibre sympathique).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Adrénaline (voie bucco-dentaire ou sous-cutanée)

Troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de l'excitabilité cardiaque. Limiter l'apport, par exemple : moins de 0,1 mg d'adrénaline en 10 minutes ou 0,3 mg en 1 heure chez l'adulte.

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine: citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline.

Augmentation des concentrations plasmatiques de la clomipramine avec risque de convulsions et augmentation des effets indésirables.

Surveillance clinique accrue et, si nécessaire, adaptation posologique.

+ **Bupropion**

Risque d'augmentation des effets indésirables de la clomipramine, par diminution de son métabolisme hépatique par le bupropion. Surveillance clinique. Si besoin, adaptation de la posologie de la clomipramine pendant le traitement par bupropion.

Associations à prendre en compte

+ **Médicaments abaissant la pression artérielle**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

+ **Dapoxétine**

Risque de majoration d'effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

+ **Médicaments abaissant le seuil épileptogène****

Risque accru de convulsions

+ **Baclofène:**

Risque d'augmentation de l'hypotonie musculaire.

+ **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque:** (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

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**

Il peut être difficile de distinguer certains effets indésirables de certains symptômes de la dépression comme l'asthénie, les troubles du sommeil, l'agitation, l'anxiété, la constipation et la sécheresse de la bouche, l'apparition d'épisodes maniaques ou hypomaniaques.

Estimation de la fréquence: très fréquent: $\geq 10\%$; fréquent: $\geq 1\% - < 10\%$; peu fréquent: $\geq 0,1\% - < 1\%$; rare: $\geq 0,01\% - 0,1\%$; très rare: $< 0,01\%$.

Manifestations générales

Très fréquent: asthénie souvent associée à d'autres effets indésirables de la clomipramine.

Très rare: fièvre parfois dans le cadre d'un syndrome sérotoninergique ou malin.

Effets psychiatriques

Très fréquent: somnolence.

Fréquent: confusion, agitation (parfois dans le cadre d'un syndrome sérotoninergique ou malin), délires, troubles de la mémoire, insomnie.

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par ANAFRANIL ou peu après son arrêt (voir rubrique 4.4).

Des cas d'agressivité ont été rapportés de manière occasionnelle.

Effets neurologiques et musculaires

Très fréquents: vertiges, tremblements, myoclonie.

Fréquent: céphalée, paresthésies.

Peu fréquent: convulsions (dont le risque d'apparition augmente avec la posologie et notamment au-dessus de 250 mg par jour), ataxie.

Très rare: modification infraclinique des fréquences encéphalographiques.

Des cas de dysarthrie et de syncopes ont été rapportés.

Des hypertonies et hypotonies musculaires, parfois dans le cadre de syndrome sérotoninergique ou malin, ont été rapportées.

Des akathisies ont été rapportées.

Effets anticholinergiques

Très fréquent: sécheresse de la bouche, constipation, vision floue, trouble de l'accommodation, trouble de la miction.

Fréquent: bouffées de chaleur, sueur, mydriase.

Très rare: glaucome, rétention urinaire.

Troubles cardio-vasculaires

Très fréquents: hypotension orthostatique.

Fréquents: tachycardie, palpitation (voir rubrique 4.4).

Très rare: troubles de la conduction ou du rythme, cardiomyopathie.

Troubles gastro-intestinaux

Très fréquent: nausées.

Fréquent: vomissements, douleurs abdominales, anorexie.

Effets hépatiques

Fréquent: élévation asymptomatique des enzymes hépatiques.

Très rare: hépatites cholestatiques ou cytolytiques.

Effets cutanés

Fréquent: réactions cutanées incluant urticaire, éruption maculo-papuleuse, vascularite et prurit.

Rare: réaction de photosensibilité pouvant entraîner une pigmentation cutanée.

Très rare: alopecie.

Troubles endocriniens

Très fréquent: prise de poids, trouble de la libido, impuissance.

Rare: galactorrhée, hypertrophie mammaire.

Très rare: syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique, œdèmes périphériques.

Manifestations pulmonaires

Très rare: pneumopathie infiltrante.

Réaction d'hypersensibilité

Très rare: réaction anaphylactique ou anaphylactoïde.

Effets hématologiques

Très rare: leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie et purpura thrombocytopénique, éosinophilie.

Organes des sens

Fréquent: altération du goût, acouphènes.

Autres

- Réaction de sevrage avec les effets indésirables suivants: nausées, vomissements, douleurs abdominales, insomnie, céphalées, nervosité, anxiété, surviennent fréquemment à l'arrêt brutal du traitement ou lors d'une réduction de posologie.
- Syndrome sérotoninergique, exceptionnellement en monothérapie, le plus souvent décrit en cas d'interaction médicamenteuse ou de surdosage (voir rubriques 4.5 et 4.9).
- Effet de classe:
Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture

de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques. Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

Certains de ces effets indésirables peuvent être prévenus ou combattus par des thérapeutiques adjuvantes ou correctrices, voire une réduction de la posologie.

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. 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

SIGMA-TAU FRANCE

14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY LES MOULINEAUX

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

SIGMA-TAU FRANCE

14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY LES MOULINEAUX

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 THERMOSOUEDES

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

SIGMA-TAU FRANCE
14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY LES MOULINEAUX

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 ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable 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 ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- allergie à la clomipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable:

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

En raison de la présence d'huile de ricin, risque de sensibilisation.

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement. Parlez-en à votre médecin le cas échéant.

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable: adrénaline, noradrénaline, dopamine) et le linézolide (antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en 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 ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise:

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler ce médicament avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans la dépression, le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

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, ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement:

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolitiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée:

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé 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**

SIGMA-TAU FRANCE
14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY LES MOULINEAUX

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