

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé blanc, biconcave.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Le comprimé d'ACECLOFENAC EG doit être avalé avec au moins un demi verre d'eau ou un autre liquide. ACECLOFENAC EG peut être pris pendant les repas.

Adultes

La dose maximale recommandée est de 200 mg par jour, répartie en deux prises de 100 mg, soit un comprimé le matin et un comprimé le soir.

Sujets âgés

En général, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie ; cependant, des précautions sont à prendre (voir rubrique 4.4).

Enfants

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été démontrées chez l'enfant et l'adolescent.

Insuffisants hépatiques

En cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie devra être réduite. La posologie initiale recommandée est de 100 mg par jour.

Insuffisants rénaux

En cas d'insuffisance rénale légère, il n'est pas nécessaire de diminuer la posologie; cependant, des précautions sont à prendre.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte, nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

L'acéclofénac est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- patients présentant une hypersensibilité à l'acéclofénac ou à l'un des excipients ;
- patients chez lesquels les molécules d'activité proche (telles que l'aspirine ou les autres AINS), peuvent déclencher crise d'asthme, bronchospasme, rhinite aiguë ou urticaire, ou patients présentant une hypersensibilité à ces produits ;
- patients présentant des saignements ou des troubles de la coagulation ;
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive en rapport avec un précédent traitement par AINS ;
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés) ;
- insuffisance cardiaque sévère ;
- insuffisance hépatique ou rénale sévère ;
- au cours des trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation concomitante d'ACECLOFENAC EG avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.2 et paragraphes « effets gastro-intestinaux » et « effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires » ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible.

Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'aspirine ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération chez un patient recevant ACECLOFENAC EG, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des précautions sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée, des cas de rétention hydrique et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'acéclofénac.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral ne devront être traités par l'acéclofénac qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

L'acéclofénac doit être administré avec précaution chez les patients présentant une altération légère à modérée de la fonction hépatique ou rénale, et chez les patients prédisposés à la rétention hydrique. Chez ces patients, l'utilisation des AINS peut provoquer une altération de la fonction rénale et une rétention hydrique.

La prudence s'impose chez les patients sous diurétiques ou ayant un risque d'hypovolémie.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique 4.8).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. ACECLOFENAC EG devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Les sujets âgés

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique 4.2).

Les hémorragies gastro-intestinales ou les perforations surviennent de façon plus sévère et sans qu'il y ait nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables, et ce à n'importe quel moment du traitement. De plus, les sujets âgés sont aussi plus prédisposés à une altération des fonctions rénale, hépatique ou cardiaque.

Pour les patients traités de façon prolongée par les AINS, il est recommandé de contrôler les fonctions hépatique, rénale et hématologique. L'acéclofénac devra être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients présentant des antécédents de lupus érythémateux disséminé, de porphyrie, de troubles de la coagulation ou de l'hématopoïèse.

L'acéclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer, ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, un arrêt du traitement par l'acéclofénac doit être envisagé.

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

Aucune étude d'interaction pharmacocinétique, excepté avec la warfarine, n'a été effectuée.

L'acéclofénac est métabolisé par l'intermédiaire du cytochrome P450 2C9 et des données *in vitro* indiquent que l'acéclofénac pourrait être un inhibiteur de cette enzyme. Il existe donc un risque d'interaction pharmacocinétique avec la phénytoïne, la cimétidine, le tolbutamide, la phénylbutazone, l'amiodarone, le miconazole et le sulfaphénazole.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments ayant une élimination rénale active, tels que le méthotrexate et le lithium.

L'acéclofénac est presque complètement lié à l'albumine plasmatique et par conséquent, la possibilité d'interaction avec des médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques doit être prise en compte.

En raison de l'absence d'études d'interaction pharmacocinétique, les recommandations suivantes sont basées sur les informations connues avec les autres AINS :

Associations déconseillées

Méthotrexate (fortes doses) :

Les AINS inhibent sa sécrétion tubulaire. Une légère interaction métabolique peut survenir par réduction de la clairance du méthotrexate.

En conséquence, il faut toujours éviter la prescription d'AINS au cours d'un traitement par le méthotrexate à fortes doses.

Lithium :

Plusieurs AINS inhibent la clairance rénale du lithium, augmentant ainsi sa concentration sérique. Si l'association ne peut être évitée, une surveillance accrue des taux de lithium doit être effectuée.

Corticoïdes :

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) :

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

Interactions nécessitant des ajustements de doses ou des précautions d'emploi**Méthotrexate (faibles doses) :**

Une éventuelle interaction entre un AINS et le méthotrexate, même utilisé à des doses faibles, doit être envisagée, particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Si l'association ne peut être évitée, la fonction rénale doit être surveillée. La prudence est de mise si un AINS et le méthotrexate sont administrés au cours d'une même période de 24 heures, en raison de l'augmentation du taux de méthotrexate pouvant atteindre des valeurs toxiques.

Ciclosporine et tacrolimus :

L'association d'un AINS avec la ciclosporine ou le tacrolimus augmente le risque de néphrotoxicité, en raison de la diminution de la synthèse des prostacyclines rénales.

En cas d'association, il est important de contrôler la fonction rénale.

Autres AINS, dont aspirine (> 3 g par jour) :

L'association peut augmenter la fréquence des effets indésirables; la prudence est donc requise.

Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de l'angiotensine II :

Les AINS peuvent réduire les effets des diurétiques et d'autres médicaments antihypertenseurs. Chez certains patients présentant une fonction rénale altérée (par exemple des patients déshydratés ou certains patients âgés), l'association d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II à des AINS peut entraîner une nouvelle détérioration de la fonction rénale, y compris une insuffisance rénale aiguë, généralement réversible. En conséquence, toute association de ce type doit être administrée avec prudence, en particulier chez le sujet âgé. Les patients doivent être suffisamment hydratés et une surveillance de la fonction rénale doit être envisagée lors de l'initiation du traitement concomitant puis à intervalles réguliers.

L'administration concomitante avec les diurétiques potassiques peut être accompagnée d'une élévation de la concentration sérique du potassium. Cette dernière doit alors être surveillée.

En administration conjointe avec le bendrofluazide, l'acéclofénac ne modifierait pas la pression artérielle; cependant une interaction avec des médicaments antihypertenseurs, tels que les β - bloquants ne peut être exclue.

Autres interactions possibles

Des cas isolés d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ont été rapportés. Les doses des médicaments pouvant entraîner une hypoglycémie doivent donc être ajustées en cas d'association avec l'acéclofénac.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a aucune donnée clinique disponible concernant des grossesses exposées à l'acéclofénac.

Les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent affecter la grossesse et/ou le développement embryofœtal. Des données d'études épidémiologiques montrent une augmentation du risque d'avortement spontané, de malformation cardiaque et de gastroschisis après l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiaque augmente de moins de 1 % à environ 1,5 %. Ce risque semble augmenter avec la dose et la durée de traitement. Chez les animaux, il a été montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines était liée à une perte pré et post-implantatoire et à une létalité embryofœtale.

Par ailleurs, l'augmentation de l'incidence de diverses malformations, par exemple cardiovasculaires, a été rapportée chez les animaux recevant des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines pendant l'organogénèse. Lors des 1^{er} et 2^e trimestres de la grossesse, l'acéclofénac ne doit être administré qu'en cas de nécessité clairement identifiée. Dans le cas où l'acéclofénac est administré chez la femme souhaitant être enceinte ou au cours des 1^{er} et 2^e trimestres de grossesse, les doses et durées de traitement doivent être les plus faibles possibles.

Au cours du 3^e trimestre de grossesse, l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines expose le fœtus à :

- Une toxicité cardiopulmonaire (avec la fermeture prématurée du canal artériel et une hypertension pulmonaire);
- Un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydroamnios.

L'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines à la fin de la grossesse expose la mère et le futur nouveau-né à :

- Une prolongation possible de l'hémorragie, un effet anti-agrégant plaquettaire pouvant survenir même à faible dose;
- Une inhibition des contractions utérines se traduisant par un retard et à la prolongation du travail.

Par conséquent, l'acéclofénac est contre-indiqué pendant le 3^e trimestre de grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant l'excrétion de l'acéclofénac dans le lait maternel. Par conséquent, la poursuite de l'allaitement ou du traitement par acéclofénac doit être envisagé en tenant compte du bénéfice attendu de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice attendu du traitement pour la mère.

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

En cas de vertiges ou autres effets indésirables du système nerveux central lors de la prise d'AINS, il convient de s'abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique 4.4). Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, melaena, hématomatose, exacerbation d'une recto-colite hémorragique ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Œdèmes, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Très rarement (< 1 cas sur 10000) en association au traitement par AINS ont été rapportées des réactions bulleuses comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell ainsi que des troubles rénaux et urinaires à type de néphrite interstitielle.

Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et/ou notifiés lors de la commercialisation du produit sont présentés par système-organe et par ordre de fréquence.

Classification MedDRA	Fréquent >1/100, <1/10	Peu fréquent >1/1000, <1/100	Rare >1/10000, <1/1000	Très rare/cas isolés <1/10000
Système sanguin et lymphatique			Anémie	Granulocytopenie, thrombocytopenie, neutropénie, anémie hémolytique
Système immunitaire			Réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique), hypersensibilité	
Métabolisme et nutrition				Hyperkaliémie

Classification MedDRa	Fréquent >1/100, <1/10	Peu fréquent >1/1000, <1/100	Rare >1/10000, <1/1000	Très rare/cas isolés <1/10000
Système psychiatrique				Dépression, rêves anormaux, insomnie
Système nerveux	Etourdissements			Paresthésies, tremblements, somnolence, maux de tête, dysgueusie (altération du goût)
Système oculaire			Troubles visuels	
Système auditif et labyrinthique				Vertiges, acouphènes
Système cardiaque			Insuffisance cardiaque	Palpitations
Système vasculaire			Hypertension, aggravation de l'hypertension	Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, vascularite
Système respiratoire, thorax et médiastin			Dyspnée	Bronchospasme
Système gastro-intestinal	Dyspepsie, douleurs abdominales, nausées, diarrhées	Flatulences, gastrites, constipation, vomissements, ulcération buccale	Méléna, ulcérations gastro-intestinales, diarrhée hémorragique, hémorragie gastro-intestinale	Stomatite, hématomèse, ulcère gastrique, pancréatite
Système hépatobiliaire				Hépatite
Peau, tissus sous-cutanés		Prurit, rash, dermatite, urticaire	Œdème de la face	Purpura, eczéma, réactions cutanéo-muqueuses sévères
Système rénal et urinaire				Syndrome néphrotique, insuffisance rénale
Système général				Œdème, fatigue, crampes dans les jambes
Examens biologiques	Elévation des enzymes hépatiques	Elévation de l'urémie et de la créatininémie		Elévation des phosphatases alcalines, prise de poids

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours des essais cliniques sont des troubles gastro-intestinaux (dyspepsie: 7,5 %, douleurs abdominales: 6,2 %, nausées: 1,5 % et diarrhées: 1,5 %) et la survenue occasionnelle d'étourdissements.

Des affectations dermatologiques telles que prurit et rash et des taux anormaux d'enzymes hépatiques et de créatinine plasmatique ont également été rapportés.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral (voir rubrique 4.4).

4.9. Surdosage

Aucune donnée sur les conséquences d'un surdosage par l'acéclofénac chez l'homme n'est disponible.

- Les symptômes pourraient être: nausées, vomissements, douleurs gastriques, vertiges, somnolence et céphalées.
- Traitement: si nécessaire, lavage gastrique, doses répétées de charbon, antiacides si besoin et autre traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens, code ATC : M01AB16.

L'acéclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des effets anti-inflammatoires et antalgiques. Son mécanisme d'action est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, l'acéclofénac est rapidement absorbé et sa biodisponibilité atteint presque 100 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3 heures après ingestion. La prise simultanée d'aliments retarde le T_{max} alors que l'absorption n'est pas influencée.

Distribution

L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (> 99,7 %).

Il pénètre dans le liquide synovial où sa concentration atteint environ 60 % de la concentration plasmatique. Le volume de distribution est d'environ 30 litres.

Élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 4-4,3 heures. La clairance est estimée à 5 litres par heure. Environ deux tiers de la dose administrée sont excrétés par voie urinaire, essentiellement sous forme d'hydroxymétabolites. Après prise orale unique, seulement 1 % est excrété sous forme inchangée.

L'acéclofénac est probablement métabolisé par l'intermédiaire du CYP2C9 en son principal métabolite 4'-OH-acéclofénac, dont l'activité clinique est vraisemblablement négligeable. Parmi tous les métabolites, ont été décelés le diclofénac et le 4'-OH-diclofénac.

Caractéristiques chez certains patients

Aucune modification de la pharmacocinétique de l'acéclofénac n'a été mise en évidence chez le sujet âgé.

Un ralentissement de l'élimination du produit a été observé en cas d'altération de la fonction hépatique, après administration d'une dose unique d'acéclofénac.

Une étude à doses répétées de 100 mg par jour montre que les paramètres pharmacocinétiques ne sont pas modifiés entre les sujets sains et les sujets présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

De même chez les malades ayant une insuffisance rénale légère à modérée, il n'y a pas de différence cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques, après administration d'une dose unique d'acéclofénac.

5.3. Données de sécurité préclinique

Comme les autres AINS, l'acéclofénac est mal toléré chez l'animal de laboratoire. De plus, les différences pharmacocinétiques entre les animaux et les hommes rendent difficiles l'évaluation du potentiel toxique de l'acéclofénac. Cependant, les études de toxicité effectuées avec les doses maximales tolérables chez le rat, espèce où l'acéclofénac est métabolisé en diclofénac, et chez le singe (espèce présentant une certaine exposition à l'acéclofénac) n'ont pas montré d'autres effets toxiques que ceux habituellement rencontrés avec les AINS.

Les études de carcinogénicité chez la souris (dont l'exposition systémique à l'acéclofénac est inconnue) et chez le rat (chez qui l'acéclofénac est métabolisé en diclofénac) n'ont pas montré d'effet carcinogénique et les tests de génotoxicité effectués avec l'acéclofénac se sont révélés négatifs.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, distearate de glycérol.

Pelliculage du comprimé (Sepifilm 752 blanc)

Hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 2000, dioxyde de titane (E 171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 40, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

"LE QUINTET" - BATIMENT A

12, RUE DANJOU

92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

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

- 389 870-5 ou 34009 389 870 5 8 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)
- 389 871-1 ou 34009 389 871 1 9 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)
- 389 872-8 ou 34009 389 872 8 7 : 40 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)
- 389 873-4 ou 34009 389 873 4 8 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)
- 389 874-0 ou 34009 389 874 0 9 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)
- 573 920-1 ou 34009 573 920 1 7 : 90 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (Alu/Alu)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Etui carton.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé

Acéclofénac

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 20, 30, 40, 60, 90 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

La prudence est de mise chez les patients présentant des symptômes indiquant une maladie gastro-intestinale, une insuffisance rénale, des problèmes hématologiques ou cardiaques.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

"LE QUINTET" - BATIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Exploitant

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

"LE QUINTET" - BATIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.

C/ARAGONESES 2
POL. INDUSTRIAL ALCOBENDAS
28108 ALCOBENDAS, MADRID
ESPAGNE

ou

SANICO NV

INDUSTRIETERREIN 4 - VEEDIJK 59
2300 TURNHOUT
BELGIQUE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé

Acéclofénac

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

Titulaire

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

Exploitant

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé

Acéclofénac

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ACECLOFENAC EG appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ».

Indications thérapeutiques

ACECLOFENAC EG est indiqué pour traiter les symptômes (douleur et inflammation) en cas d'inflammation et de lésions des articulations (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et arthrose).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- au cours des trois derniers mois de la grossesse (voir rubrique "Grossesse et allaitement") ;
- antécédents d'allergie à l'acéclofénac, à l'un des excipients de ce médicament ou à tout autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;
- antécédents d'asthme, de congestion nasale ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS ;
- antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale au cours d'un précédent traitement par AINS ;
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien ayant récidivé ou en évolution ;

- maladie inflammatoire de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique) ;
- saignement de l'estomac ou de toute autre nature ;
- troubles du saignement ou troubles de la coagulation ;
- maladie grave du foie, des reins ou du cœur ;
- enfants de moins de 15 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé :

Les médicaments tels que ACECLOFENAC EG pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser la dose recommandée ni la durée du traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple, en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux élevés de cholestérol ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien.

Afin d'envisager la nécessité d'ajuster le traitement, prévenir votre médecin avant de prendre ACECLOFENAC EG en cas :

- de traitement concomitant par d'autres médicaments. Voir également la rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments" ;
- d'antécédents digestifs ;
- de troubles de la coagulation, ou de traitement anticoagulant concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- de maladie du cœur, des reins ou du foie ;
- d'opération chirurgicale récente ;
- de porphyrie (une affection métabolique affectant le foie), l'utilisation d'acéclofénac pouvant déclencher une crise ;
- de lupus érythémateux disséminé.

En cas de désir de grossesse, l'utilisation d'acéclofénac est déconseillée. L'acéclofénac peut influencer la fertilité féminine. Si vous avez des difficultés à tomber enceinte ou en cas de tests pour évaluer une éventuelle infertilité, votre médecin doit envisager l'arrêt du traitement par acéclofénac.

Si vous remarquez toute réaction cutanée ou tout autre signe d'allergie, il faut immédiatement interrompre le traitement et contacter votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

- En cas de traitement par lithium (médicament utilisé pour traiter certains états dépressifs), l'acéclofénac peut augmenter les taux sanguins de lithium.
- L'efficacité des diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine) peut être réduite. Comme tous les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acéclofénac peut diminuer l'action des diurétiques ou de certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension. Dans ce cas, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire.
- En cas de traitement avec des diurétiques d'épargne potassique ou certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), votre médecin sera amené à surveiller régulièrement les taux sanguins de potassium. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- L'acéclofénac peut augmenter l'action des anticoagulants (médicaments inhibant la coagulation du sang). Les patients traités simultanément par acéclofénac et par ce type de médicaments doivent être surveillés attentivement.
- La prudence est de rigueur chez les patients recevant un traitement concomitant par des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie, tels que les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants comme la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires comme l'aspirine.

- Certains patients prenant simultanément des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et un traitement oral contre le diabète peuvent présenter une augmentation ou une diminution des taux sanguins de sucre/glucose. Dans ce cas, la dose des médicaments traitant le diabète doit être ajustée.
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et le méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certaines tumeurs) ne doivent pas être administrés pendant le même intervalle de 24 heures. Les taux sanguins de méthotrexate peuvent augmenter, pouvant entraîner des effets secondaires toxiques du au méthotrexate.
- La survenue d'effets secondaires peut être augmentée en cas de traitement concomitant par de fortes doses d'acide acétylsalicylique (aspirine) et d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- La toxicité rénale de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments utilisés pour traiter les maladies auto-immunes, la polyarthrite rhumatoïde, certaines maladies rénales ou la transplantation d'organe) peut être augmentée par l'utilisation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Une interaction des AINS avec les bêtabloquants ne peut être exclue.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

ACECLOFENAC EG peut être pris au cours des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il est conseillé de ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a prescrit dans un cas particulier.

Néanmoins, ACECLOFENAC EG ne doit pas être pris durant les trois derniers mois de la grossesse car ses effets pourraient avoir des conséquences graves pour votre enfant, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, même après la prise d'une seule dose.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

La conduite de véhicules ou l'utilisation de machines dangereuses est possible lors de l'utilisation d'acéclofénac, excepté si le médicament entraîne une somnolence, des vertiges ou tout autre trouble du système nerveux central. Si d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ont déjà causé de tels effets secondaires, vous devez être particulièrement prudent lors de l'administration de votre première dose d'ACECLOFENAC EG.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas de prendre votre médicament.

La durée du traitement par ACECLOFENAC EG sera indiquée par votre médecin. N'arrêtez pas prématurément le traitement, car il est important pour vous de suivre les instructions de votre médecin.

- Il faut avaler les comprimés entiers avec au moins un demi-verre d'une boisson.
- Ne mâchez pas les comprimés !
- ACECLOFENAC EG peut se prendre au cours des repas.

Adultes

La dose recommandée est de 200 mg par jour, répartie en deux prises de 100 mg, un comprimé le matin et l'autre comprimé le soir.

Personnes âgées

Comme c'est le cas avec tous les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, la prudence est de rigueur lors du traitement des personnes âgées, généralement plus susceptibles de présenter des effets secondaires, du fait du développement des altérations de la fonction cardiovasculaire, rénale et hépatique ou d'une prise de médicaments concomitante.

Veuillez suivre attentivement les instructions de votre médecin lorsque vous prenez ce médicament.

Insuffisance rénale

Comme avec les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, la prudence est de rigueur.

Insuffisance hépatique

Chez les patients ayant une insuffisance hépatique, il faut réduire la dose d'ACECLOFENAC EG à 1 comprimé par jour (100 mg d'acéclofénac).

Enfants

L'acéclofénac ne doit pas être utilisé chez les enfants. La posologie chez l'enfant n'a pas été étudiée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'ACECLOFENAC EG que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, vous devez vous rendre au service d'urgences le plus proche, où ils traiteront vos symptômes.

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

Si vous oubliez de prendre ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé :

Vous devez toujours consulter votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que ACECLOFENAC EG pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables mentionnés dans la liste ci-dessous ont été classés dans les catégories suivantes :

Très fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 10

Fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 100, mais chez moins d'un sur 10

Peu fréquent : survenant chez plus d'un patient sur 1 000, mais chez moins d'un sur 100

Rare : survenant chez plus d'un patient sur 10 000, mais chez moins d'un sur 1 000

Très rare : survenant chez moins d'un patient sur 10 000

Examens biologiques :

Fréquent : Elévation des enzymes du foie

Peu fréquent : Augmentation des taux d'urée sanguine, augmentation des taux sanguins de créatinine.

Très rare : Augmentation des taux de phosphatase alcaline, prise de poids.

Affections cardiaques (cœur et vaisseaux sanguins) :

Rare : Hypertension (augmentation de la pression sanguine), aggravation de l'hypertension, insuffisance cardiaque.

Très rare : Palpitations (perception des battements cardiaques).

Affections du sang et du système lymphatique :

Rare ou très rare : Réduction du nombre de certaines cellules sanguines circulantes.

Affections du système nerveux :

Fréquent : Vertiges.

Très rare : Sensations cutanées subjectives (par ex. froid, chaleur, picotements, pression, etc.), ressenties de manière spontanée, en l'absence de stimulation, tremblements, somnolence, maux de tête, anomalies du goût.

Affections oculaires :

Rare : Troubles visuels.

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Très rare : Vertiges, acouphènes (bourdonnement dans les oreilles).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Rare ou très rare : Difficultés respiratoires (essoufflement).

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : Mauvaise digestion, douleur abdominale, nausées, diarrhée.

Peu fréquent : Flatulence, constipation, vomissements, inflammation de la muqueuse buccale ou de la muqueuse de l'estomac.

Rare ou très rare : Perforations ou ulcères de la muqueuse digestive, inflammation du pancréas (pancréatite), selles noires contenant du sang, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), vomissement de sang (hématémèse).

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : Maladie rénale (syndrome néphrotique).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : Sensation intense de démangeaisons, éruption cutanée étendue, inflammation de la peau, urticaire.

Rare : Gonflement du visage.

Très rare : Coloration anormale de la peau (pourpre ou rouge brun), eczéma, réactions sévères au niveau de la peau et des muqueuses.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très rare : Hyperkaliémie (taux trop élevés de potassium dans le sang).

Affections vasculaires :

Très rare : Rougeur, bouffées de chaleur, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très rare : Œdème (accumulation d'une quantité excessive d'eau dans les espaces intercellulaires, le plus souvent au niveau du tissu sous-cutané), fatigue, crampes au niveau des jambes.

Affections du système immunitaire :

Rare : Réaction allergique (incluant un choc anaphylactique), hypersensibilité.

Affections hépatobiliaires :

Très rare : Hépatite (inflammation du foie).

Affections psychiatriques :

Très rare : Dépression, rêves anormaux, insomnie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg d'acéclofénac.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, distearate de glycérol.

Pelliculage du comprimé (Sepifilm 752 blanc)

Hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 2000, dioxyde de titane (E 171).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ACECLOFENAC EG 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, biconcave ; boîte de 20, 30, 40, 60, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

"LE QUINTET" - BATIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Exploitant

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

"LE QUINTET" - BATIMENT A
12, RUE DANJOU
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.

C/ARAGONESES 2
POL. INDUSTRIAL ALCOBENDAS
28108 ALCOBENDAS, MADRID
ESPAGNE

ou

SANICO NV

INDUSTRIETERREIN 4 - VEEDIJK 59
2300 TURNHOUT
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.