

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

L'allopurinol peut provoquer des toxidermies graves, incluant des syndromes de Lyell ou de Stevens-Johnson et des syndromes de DRESS (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). Elles peuvent se manifester par des éruptions cutanées. Elles peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement mais le plus souvent dans les deux mois qui suivent l'instauration du traitement.

Il convient de rappeler aux patients traités par l'allopurinol qu'en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'autres signes d'hypersensibilité (atteinte des muqueuses oculaire, buccale ou génitale, fièvre, adénopathies, érosion cutanée), l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT être arrêté et qu'un avis médical doit être pris.

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

- Traitement des hyperuricémies symptomatiques primitives ou secondaires (hémopathies, néphropathies, hyperuricémie iatrogène).
- Traitement de la goutte : goutte tophacée, crise de goutte récidivante, arthropathie uratique même lorsqu'elle s'accompagne d'hyperuraturie, de lithiase urique ou d'insuffisance rénale.
- Traitement des hyperuricuries et hyperuraturies.
- Traitement et prévention de la lithiase urique.
- Prévention des récurrences de lithiase calcique chez les patients hyperuricémiques ou hyperuricuriques, en complément des précautions diététiques habituelles, portant notamment sur les rations protidique et calcique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle doit être déterminée en fonction de l'uricémie qui doit être régulièrement contrôlée. Afin de limiter le risque de toxidermie grave, le traitement doit être débuté à une posologie initiale de 100 mg/jour, qui sera progressivement augmentée tous les 1 à 2 mois jusqu'à atteindre la dose permettant le maintien de l'uricémie en dessous de 420 µmol/l (70 mg/l).

Chez l'adulte, la posologie usuelle varie de 2 à 10 mg/kg/jour soit 100 à 200 mg par jour dans les cas légers, 300 à 600 mg par jour dans les cas modérés ou 700 à 900 mg par jour dans les cas sévères.

Chez l'enfant, la posologie usuelle varie de 10 à 20 mg/kg/jour sans dépasser la dose de 400 mg par jour fractionnée en 3 prises.

Insuffisants rénaux : Il est recommandé avant la prescription de rechercher une insuffisance rénale, notamment chez le sujet âgé.

La posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

Clairance de la créatinine	Dose maximale préconisée
80 < Cl Cr < 100 ml/mn	300 mg/j
40 < Cl Cr < 80 ml/mn	200 mg/j
20 < Cl Cr < 40 ml/mn	100 mg/j
Cl Cr < 20 ml/mn	100 mg/1 jour sur 2

La posologie doit être ajustée de façon à maintenir l'uricémie dans la zone souhaitée.

Dialyse : chez l'insuffisant rénal dialysé, la prescription d'allopurinol est généralement inutile du fait de l'épuration d'acide urique par la dialyse. Dans des cas exceptionnels où ce traitement apparaît cependant nécessaire, l'allopurinol pourra être donné à la fin des séances d'hémodialyse sans dépasser la dose de 200 mg par séance.

Cette spécialité existe sous forme de dosages à 100 et 200 mg qui peuvent être mieux adaptés.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hyperuricémie asymptomatique n'est pas une indication au traitement par allopurinol.

Les réactions cutanées peuvent être graves. Elles peuvent se manifester par des éruptions prurigineuses, érythémateuses, papuleuses, vésiculeuses ou bulleuses. Ces réactions surviennent habituellement dans les 2 mois suivant l'instauration du traitement.

En cas de survenue d'une éruption cutanée grave ou d'autres signes d'hypersensibilité (atteinte des muqueuses oculaire, buccale ou génitale, fièvre, adénopathies, bulles, érosion cutanée), l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT être arrêté et sa reprise est définitivement contre-indiquée ; ceci afin d'éviter la survenue de réactions rares mais graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell (voir rubrique 4.8).

Le syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) est rare et peut être fatal. Ce syndrome associe à divers degrés fièvre, atteinte de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique (de rares cas d'hépatite granulomateuse isolée ont été signalés), atteinte de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il peut survenir à n'importe quel moment du traitement mais le plus souvent dans les deux mois qui suivent l'instauration du traitement. Il survient notamment chez les sujets pour lesquels une adaptation de la posologie à la clairance de la créatinine n'a pas été effectuée (sujets âgés et insuffisants rénaux). Il doit être recherché chez tout patient, présentant un ou plusieurs des signes cités.

Ce syndrome impose l'arrêt du traitement et contre-indique formellement sa reprise. L'arrêt du traitement est une condition essentielle à une évolution favorable en quelques semaines.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Ne jamais commencer un traitement par l'allopurinol lors d'une crise aiguë de goutte.

Chez les patients atteints de goutte, un traitement par AINS à faibles doses quotidiennes ou par la colchicine (0,5 mg à 1 mg par jour, selon l'état de la fonction rénale) doit être systématiquement associé à l'allopurinol durant les 6 premiers mois de traitement, afin d'éviter le déclenchement d'une crise aiguë. Pour certains patients, cette prophylaxie peut être maintenue au-delà, jusqu'à disparition des tophus.

L'uricémie doit être vérifiée à intervalles réguliers.

Chez les patients atteints de syndrome de Lesch-Nyhan ou de lymphome, une diurèse abondante sera assurée afin d'éviter la survenue de lithiase xanthique.

Chez les patients atteints d'hémopathies malignes, il est recommandé de corriger l'hyperuricémie existante avant d'initier le traitement par les cytotoxiques.

Une attention particulière (voir rubrique 4.2) est recommandée chez les insuffisants rénaux en raison de la fréquence accrue des effets indésirables.

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

La fréquence de ces effets indésirables a été établie à partir des données post-marketing.

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par système organe et par fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent : $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Fréquent : $\geq 1/100$ et $< 1/10$ ($\geq 1\%$ et $< 10\%$)

Peu fréquent : $\geq 1/1000$ et $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ et $< 1\%$)

Rare : $\geq 1/10000$ et $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ et $< 0,1\%$)

Très rare : $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : thrombocytopénie, agranulocytose, leucopénie, anémie, pancytopénie.

Très rare : aplasie médullaire.

Ces manifestations ont été rapportées en particulier chez des patients ayant une insuffisance rénale.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité généralisée.

Le syndrome d'hypersensibilité généralisée associe à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il est rare et peut être fatal (voir rubrique 4.4).

Des chocs anaphylactiques ont été très rarement rapportés, le plus souvent chez les patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol.

L'allopurinol doit IMMEDIATEMENT ET DEFINITIVEMENT être arrêté.

Très rare : lymphadénopathies angio-immunoblastiques. Elles semblent être réversibles à l'arrêt du traitement.

Affections du système nerveux

Très rare : neuropathies périphériques, céphalées.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Très rare : vertiges.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : épigastralgie, nausées, diarrhées, vomissements.

Ces troubles sont très rarement assez importants pour obliger à interrompre le traitement. Ils peuvent être évités en absorbant le médicament après le repas.

Très rare : stomatites.

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : élévation asymptomatique des enzymes hépatiques, hépatites (incluant nécrose hépatique et hépatite granulomateuse) parfois en dehors de tout contexte d'hypersensibilité généralisée.

Affections de la peau et des tissus sous cutané

Fréquent : éruptions cutanées prurigineuses, érythémateuses, papuleuses, vésiculeuses ou bulleuses (voir rubrique 4.4).

Rare : syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, DRESS ou réaction d'hypersensibilisé généralisée. Le DRESS associe à divers degrés, fièvre, atteintes de l'état général, éruption cutanée, polyadénopathie, atteinte hépatique, atteintes de la fonction rénale, hyperéosinophilie. Il est rare et peut être fatal (voir rubrique 4.4). Lorsque de telles réactions se produisent, l'allopurinol doit IMMEDIATEMENT et DEFINITIVEMENT être arrêté.

Des études pharmacogénétiques rétrospectives réalisées chez des patients chinois (ethnie "Han"), japonais, thaïlandais et européens ont mis en évidence une association significative entre le portage de l'allèle HLA B*5801 et le risque de survenue d'un syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell. Le portage de cet allèle est de 20 à 30% dans la population chinoise (ethnie "Han"), africaine et indienne. Chez les personnes d'origine européenne et japonaise, ce portage n'est que de 1 à 2%.

Compte tenu de sa faible valeur prédictive positive, la réalisation du test génétique à la recherche de l'allèle HLA B*5801 avant l'instauration d'un traitement par allopurinol ne peut toutefois être recommandé.

Très rare : érythèmes pigmentés fixes, alopecie.

Affections musculosquelettiques

L'administration de l'allopurinol, comme celle de tous les hypo-uricémiants peut provoquer, en début de traitement, des accès de goutte, d'où la nécessité d'associer la colchicine ou un AINS à faible dose en début de traitement chez les goutteux (voir rubrique 4.4).

Affections des organes de reproduction et du sein

Très rare : gynécomastie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare : fièvre. La fièvre a été rapportée en dehors de tout contexte d'hypersensibilité généralisée.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé :

- en cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit,
- chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique),
- en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé :

Mises en garde spéciales

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Au cours du traitement, avertir immédiatement votre médecin en cas de :

- manifestations cutanées de type démangeaisons, rougeurs, vésicules, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,

IL EST IMPERATIF D'ARRETER IMMEDIATEMENT VOTRE TRAITEMENT PAR ALLOPURINOL ET DE CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN EN CAS D'APPARITION D'UNE ERUPTION CUTANEE.

- fièvre associée à une atteinte de l'état général, éruption cutanée, atteinte du foie ou du rein.

Ces manifestations rares peuvent être graves et imposent l'arrêt immédiat du traitement.

Ces manifestations rares peuvent être graves et imposent l'arrêt immédiat du traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Afin d'éviter le déclenchement d'une crise de goutte, ce médicament devra pendant les premiers mois de traitement être associé à un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou par la colchicine. Il ne doit pas être utilisé lors d'une crise aiguë de goutte.

AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT, PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas de :

- défaillance des fonctions du rein,
- de maladie du sang.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS notamment avec la vidarabine (anti-viral), la didanosine, l'azathioprine ou la mercaptopurine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Posologie

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après le repas.

Durée du traitement

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

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, ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, comprimé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des effets indésirables rares mais graves ont été rapportés. Il s'agit de 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) (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).

IL EST IMPERATIF D'ARRETER IMMEDIATEMENT VOTRE TRAITEMENT PAR ALLOPURINOL ET DE CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN EN CAS D'APPARITION D'UNE ERUPTION CUTANEE.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1.000
Rare : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10.000
Très rare : atteinte de moins d'un patient traité sur 10.000

Effets indésirables fréquents :

- Eruption cutanée (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »). **Il est impératif d'arrêter immédiatement votre traitement par allopurinol et de consulter rapidement votre médecin.**

Effets indésirables peu fréquents :

- Douleur de l'estomac, nausées, diarrhée, vomissements. Ces troubles peuvent être évités en prenant le médicament après le repas.
- Augmentation des enzymes du foie, hépatite (atteinte aigue du foie).
- Manifestations allergiques associant éruption cutanée, fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de la taille des ganglions, trouble du fonctionnement du foie et des reins, quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang. **Il faut arrêter votre traitement et avertir immédiatement votre médecin en cas d'apparition de l'un de ces signes** (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).

Effets indésirables rares :

- 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) (voir la rubrique « Mises en garde spéciales »).
- Diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes).
- Fièvre.

Effets indésirables très rares :

- Aplasie médullaire (appauvrissement de la moëlle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang : globules rouges, globules blancs, plaquettes).
- Choc anaphylactique, le plus souvent chez des patients ayant déjà développé une réaction allergique lors d'une prise antérieure d'allopurinol.
- Maux de tête.
- Atteinte des nerfs des membres, se manifestant le plus souvent par des troubles de la sensibilité.
- Vertiges.
- Augmentation des volumes des seins chez des sujets de sexe masculin.
- Chute des cheveux.
- Stomatite (inflammation de la muqueuse buccale).
- Erythème pigmenté fixe (taches cutanées brunes).
- Cancer du sang se manifestant notamment par une augmentation de la taille des ganglions.

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 ALLOPURINOL SANDOZ 300 mg, 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

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié