

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/09/2014

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante
Esoméprazole

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 ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS contient une substance appelée ésomeprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

Indications thérapeutiques

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.
- L'ulcère de l'estomac ou du duodénum en cas d'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Si vous êtes dans cette situation votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de cicatriser.
- Le traitement et la prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésoméprazole ou l'un des autres composants contenus dans ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ([listés en Section 6: Informations supplémentaires](#)).
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons.
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Si vous avez des doutes, si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères,
- si vous avez des problèmes rénaux sévères.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS.

- Si vous avez des réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous prenez de l'ésoméprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, l'ésoméprazole peut provoquer une diminution de l'absorption de la vitamine B12

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez ESOMEPRAZOLE ACTAVIS, vous devez informer immédiatement votre médecin si :

- vous perdez du poids sans raison et vous avez des problèmes pour avaler,
- vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion,
- vous vomissez de la nourriture ou du sang,
- vous avez des selles noires teintées de sang.

En cas de prescription d'un traitement « à la demande » en fonction des besoins, vous devez contacter votre médecin si les symptômes persistent ou se modifient.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par gélule, c'est-à-dire « sans sodium ».

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. ESOMEPRAZOLE ACTAVIS peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Vous ne devez pas prendre ESOMEPRAZOLE ACTAVIS si vous prenez le médicament suivant :

- nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Atazanavir (utilisé dans le traitement du VIH).
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).

- Phénytoïne (utilisé dans l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin sera nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS.
- Médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS.
- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac).
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombose)).

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec ESOMEPRAZOLE ACTAVIS pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être dites-le à votre médecin avant de prendre ESOMEPRAZOLE ACTAVIS.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ESOMEPRAZOLE ACTAVIS pendant cette période.

On ne sait pas si ESOMEPRAZOLE ACTAVIS passe dans le lait maternel. En conséquence, vous ne devez pas utiliser ESOMEPRAZOLE ACTAVIS, lorsque vous allaitez.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante:

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS contient du saccharose, qui est un type de sucre, du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218):

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Les parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Instructions pour un bon usage

Prenez toujours ESOMEPRAZOLE ACTAVIS exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si besoin.

- ESOMEPRAZOLE ACTAVIS n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps (en particulier depuis plus d'un an), votre médecin sera amené à vous surveiller.

- Si votre médecin vous a dit de prendre ce médicament « à la demande » en fonction des besoins, vous devez l'informer si les symptômes se modifient.

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

Mode d'administration

- Vous pouvez prendre vos gélules à n'importe quel moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos gélules pendant ou en dehors des repas.
- Avalez vos gélules entières avec un verre d'eau. Les gélules comme leur contenu ne doivent pas être mâchés ni croqués. En effet, les gélules contiennent des granules dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas endommager les granules.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

- si vous avez des difficultés pour avaler les gélules:
 - 1) Ouvrir soigneusement les gélules au dessus d'un verre d'eau (non gazeuse) et vider le contenu des gélules (granules) dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
 - 2) Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
 - 3) Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et le boire. Tous les granules doivent être avalés sans être mâchés ni croqués.Pour les patients ne pouvant pas avaler: le contenu des gélules peut être mélangé dans de l'eau et prélevé dans une seringue. Il peut alors être administré par sonde gastrique.

Posologie

- Votre médecin vous dira le nombre de gélules à prendre et la durée du traitement. Ceci dépendra de votre état de santé et du fonctionnement de votre foie.
- Les doses usuelles sont mentionnées ci-dessous.

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides)

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose usuelle est de 40 mg d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.
- La dose usuelle après cicatrisation de l'œsophage est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg une fois par jour, en fonction de vos besoins.

En cas d'infection par la bactérie du duodénum appelée *Helicobacter pylori*, traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum

- Adultes âgés de plus de 18 ans: la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg deux fois par jour pendant 7 jours.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- Adultes âgés de plus de 18 ans: la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- Adultes âgés de plus de 18 ans: la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg une fois par jour.

Traitement de l'excès d'acide dans l'estomac dû au syndrome de Zollinger-Ellison.

- Adultes âgés de plus de 18 ans: la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera la dose et la durée de traitement en fonction de vos besoins. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû:
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante:

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose oubliée, et poursuivez normalement votre traitement.

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE ACTAVIS et contactez un médecin immédiatement :

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une destruction toxique de la peau.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Ces effets sont rares et sont observés chez moins d'une personne sur 1000.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme ESOMEPRAZOLE ACTAVIS en particulier sur une période de plus d'une année, peut augmenter légèrement le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

Dites à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque de l'ostéoporose).

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses et faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection de l'intestin lié à un champignon (candidose gastro-intestinale).
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

ESOMEPRAZOLE ACTAVIS peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, nausée (vomissement), crampes, tremblement et arythmie (troubles du rythme cardiaque).

- Si vous êtes sous ESOMEPRAZOLE ACTAVIS depuis plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un faible taux de magnésium peut se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges et une augmentation du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes parlez-en à votre médecin sans tarder. Un faible taux de magnésium peut aussi conduire à une la réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers afin de surveiller votre taux de magnésium.

Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables possibles, vous pouvez n'en avoir aucun.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ESOMEPRAZOLE ACTAVIS après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les flacons:

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Après première ouverture du flacon, à conserver maximum 3 mois.

Pour les plaquettes thermoformées:

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

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 ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante ?

La substance active est:

Chaque gélule contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésique dihydraté).

Les autres composants sont:

Contenu de la gélule:

Sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), hypromellose, diméticone émulsion 35 % (diméticone, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide sorbique, benzoate de sodium, monolaurate de sorbitan de polyéthylène glycol, octylphénoxy-polyéthoxy-éthanol et propylène glycol), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium et polysorbate 80), citrate de triéthyle, macroglycérides stéariques.

Enveloppe de la gélule:

Gélatine, gomme laque, oxyde de fer noir (E172), Oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171)

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante. Les gélules ont une tête jaune opaque et un corps blanc opaque. « 20 mg » est imprimé en noir sur la tête et le corps.

Boîte de 28 gélules en flacon ou boîte de 7, 14, 28 ou 50 gélules sous plaquettes thermoformées.
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

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGUR 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIERE
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

Fabricant

ETHYPHARM
Z.I. DE SAINT-ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS
FRANCE

ou

ETHYPHARM
CHEMIN DE LA POWDRIERE
76120 GRAND-QUEVILLY
FRANCE

ou

FAMAR L'AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1, ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE
FRANCE

ou

LAPHAL INDUSTRIES
248 AVENUE DE LA VICTOIRE
13106 ROUSSET
FRANCE

ou

ROTTENDORF PHARMA
ZONE INDUSTRIELLE N°2 DE PROUVY - ROUVIGNIES
1, RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY
FRANCE

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:

Sans objet.

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.