

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/07/2013

Dénomination du médicament

TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable

Carbamazépine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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 TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?
4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIEPILEPTIQUE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines formes d'épilepsie et de convulsions.

Votre médecin peut également le prescrire dans d'autres indications: la névralgie faciale ou d'autres douleurs neuropathiques et certains troubles de l'humeur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la carbamazépine) ou à l'un des autres composants contenus dans TEGRETOL. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez certains troubles du rythme cardiaque comme un ralentissement du cœur (bloc auriculo-ventriculaire).

- Si vous avez eu dans le passé une diminution de vos globules rouges, de vos globules blancs et/ou de vos plaquettes, provoquée par un problème de moelle osseuse (hypoplasie médullaire).
- Si vous avez eu dans le passé une maladie provoquant l'accumulation dans le foie de certains composés (porphyrie hépatique).
- En même temps que certains médicaments :
 - le télaprévir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
 - le voriconazole (utilisé pour traiter certaines infections à champignons).

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 TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable :

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhées). La valeur calorique est de 2,6 kcal/g de sorbitol.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- Si vous avez ou avez eu une maladie du cœur, du foie ou des reins.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie avec un autre médicament antiépileptique
- Si vous ressentez une gêne quand vous urinez.
- Si vous avez une maladie de l'œil provoquant une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).
- Si vous êtes une femme et prenez la pilule contraceptive, TEGRETOL peut rendre inefficace ce moyen de contraception. Vous devez donc utiliser un autre moyen de contraception lors d'un traitement par TEGRETOL. Pour cela, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous avez des origines thaïlandaise ou chinoise Han. Si vous êtes dans ce cas, votre risque d'avoir une réaction grave de la peau est plus important. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin ou présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- En cas d'apparition des lésions cutanées (rougeur, pustules), de fièvre inexpiquée, d'angine, ou autre signe d'infection, de manifestations allergiques cutanées ou de jaunisse. Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (Syndrome de Stevens-Johnson et Nécroses Épidermiques Toxiques) ont été rapportées sous carbamazépine. Les signes précoces peuvent être des boutons au centre rougeâtre ou des plaques circulaires souvent avec des vésicules (cloques) au centre sur le corps. Les autres signes à rechercher sont des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers une formation de cloques généralisée ou desquamation de la peau. Le plus grand risque pour la survenue de réactions cutanées graves survient dans les premières semaines de traitement.
- Si vous avez développé un Syndrome de Stevens-Johnson ou une Nécrolyse Épidermique Toxique avec TEGRETOL, vous ne devrez jamais reprendre ce traitement ou un autre médicament contenant de la carbamazépine.
- Si la fréquence de vos crises d'épilepsie augmente ou si des crises d'un type différent apparaissent.
- Si vous avez des pensées autodestructrices ou suicidaires. Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que le TEGRETOL.

Analyses de sang

Votre médecin vous demandera de réaliser des prises de sang :

- avant le début du traitement,
- durant le premier mois de traitement,
- et pendant le traitement si des symptômes inhabituels apparaissent.

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 :

Vous ne devez jamais utiliser TEGRETOL en même temps que :

- le télaprévir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
- le voriconazole (utilisé pour traiter certaines infections à champignons).

Il est déconseillé d'utiliser TEGRETOL en même temps que :

- l'aprépitant (utilisé dans la prévention des nausées et vomissements),
- le bocéprévir (utilisé pour traiter le virus de l'hépatite C),
- le bosentan (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire),
- le dabigatran (médicament anti-coagulant),
- la dronadérone (médicament utilisé pour traiter des troubles des battements du cœur),
- l'ivacaftor (médicament utilisé pour traiter la mucoviscidose),
- la sertraline (médicament utilisé dans la dépression),
- la nimodipine (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
- le fentanyl (médicament utilisé pour traiter la douleur),
- la miansérine (médicament utilisé dans la dépression),
- la simvastatine (médicament principalement utilisé pour traiter un excès de cholestérol),
- la clozapine et le lithium (médicaments utilisés pour traiter certains troubles mentaux),
- les estroprogestatifs et progestatifs (médicaments contraceptifs utilisés pour éviter une grossesse ou pour traiter la ménopause),
- les inhibiteurs des tyrosines kinases (médicaments utilisés pour traiter certains cancers),
- le millepertuis (plante naturelle utilisée pour traiter la dépression),
- le praziquantel (médicaments utilisés pour traiter une infection par un parasite ou un champignon),
- le ranolazine (médicament utilisé pour traiter l'angor),
- la telithromycine, l'izoniazide, l'érythromycine par voie générale (médicaments antibiotiques),
- le tramadol et le dextropropoxyphène (médicaments utilisés pour traiter la douleur).
- l'ulipristal (médicament utilisé dans la contraception d'urgence et appelé « pilule du lendemain »),
- le vémurafénib (médicament utilisé pour traiter les mélanomes).

Des précautions sont nécessaires avec d'autres médicaments pris en même temps que TEGRETOL. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer :

- du jus de pamplemousse,
- de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Dans la population générale, le risque qu'un enfant naîsse avec une malformation est de 3%. Les femmes prenant ce médicament augmentent ce risque de 2 à 3 fois.

Si vous envisagez d'avoir un enfant :

Vous devez-en parler à votre médecin. Il évaluera alors:

- Si vous pouvez arrêter ce médicament et utiliser un autre traitement.
- Si vous devez tout de même poursuivre le traitement par TEGRETOL.

Pendant la grossesse:

- Votre médecin adaptera votre dose pour obtenir la dose minimale qui est efficace pour vous.

Avant l'accouchement :

Vous devrez prendre certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque :

- Des saignements durant les 24 premières heures de vie de votre bébé.
- Des troubles dans la formation des os de votre bébé.

Après l'accouchement :

Une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé à la naissance pour éviter des saignements.

Allaitement

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

TEGRETOL passe dans le lait maternel. Il est déconseillé d'allaiter votre enfant durant le traitement.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements, une somnolence, des vertiges, un trouble de la coordination des mouvements, des troubles de la vue. Il est déconseillé de conduire si vous ressentez ces effets.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable :

Ce médicament contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle (voir la rubrique "Faites attention avec TEGRETOL").

3. COMMENT PRENDRE TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

- Respectez l'ordonnance de votre médecin. La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle.
- La seringue pour administration orale utilisée pour prélever la dose correcte de suspension est graduée en millilitres. **La dose que votre médecin vous a prescrite doit être indiquée en millilitres (ml).** Si votre prescription a été rédigée en milligrammes (mg), contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Suivez régulièrement le traitement. Ne le modifiez pas et ne l'arrêtez pas brutalement sans prévenir votre médecin auparavant.

Mode d'administration

Lisez attentivement les instructions suivantes afin de prélever et administrer la suspension buvable de TEGRETOL correctement.

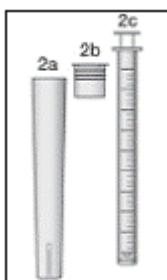
A propos du système d'administration



Le système d'administration de TEGRETOL 20 mg/ml suspension buvable se compose de cinq éléments :

1. Un flacon contenant le médicament avec un bouchon de sécurité enfant.

Remettez toujours le bouchon en place après utilisation.



2. Une seringue pour administration orale de 10 ml pour l'administration orale composée de 3 éléments :

- 2a. Un étui protecteur,
- 2b. Un adaptateur que vous devez enfoncez dans le col du flacon. L'adaptateur doit toujours rester en place. Il permet d'insérer la seringue pour administration orale dans le flacon et d'essuyer la partie externe de la seringue pour administration orale quand vous l'enlevez du flacon,
- 2c. Une seringue pour administration orale de 10 ml à introduire dans l'adaptateur pour prélever dans le flacon la dose prescrite de médicament.

Insertion de l'adaptateur dans le flacon



3. Retirez le bouchon de sécurité enfant en appuyant fermement et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (comme indiqué sur le dessus du bouchon).
4. Retirez la seringue pour administration orale et l'adaptateur de l'étui protecteur.



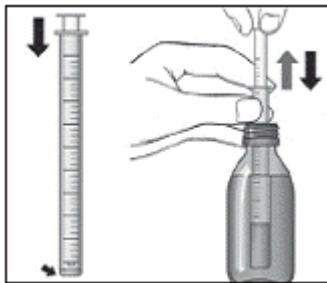
5. Placez le flacon ouvert sur une table et enfoncez fortement l'adaptateur dans le col du flacon aussi loin que possible.
Note : Il se peut que vous n'arriviez pas à enfoncez complètement l'adaptateur mais celui-ci se trouvera définitivement enfoncé dans le flacon lorsque vous reviserez le bouchon.

6. Refermez le flacon à l'aide du bouchon.

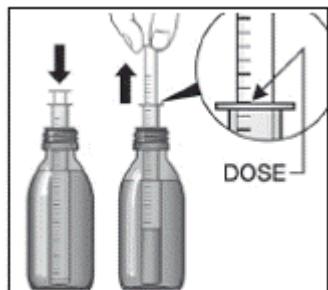
Pour délivrer une dose, veuillez suivre les instructions mentionnées dans « Préparation d'une dose de TEGRETOL 20 mg/ml suspension buvable ».

Préparation d'une dose de TEGRETOL 20 mg/ml suspension buvable

7. Secouez le flacon pendant au moins 10 secondes. Préparez la dose immédiatement après.



8. Ouvrez le flacon en enfonçant et tournant le bouchon de sécurité enfant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (remarque : remettez toujours le bouchon en place après utilisation).
9. Vérifiez que le piston est complètement enfoncé dans le corps de la seringue pour administration orale.
10. Insérez la seringue pour administration orale dans le flacon **de façon légèrement inclinée** et enfoncez-la jusqu'au fond.



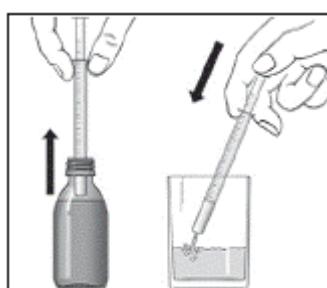
11. Remontez le piston jusqu'à mi-hauteur de la seringue pour administration orale puis repoussez-le rapidement afin d'éliminer les grosses bulles d'air qui auraient pu se trouver aspirées.

Note : En cas de difficultés à faire glisser le piston, évitez de positionner la seringue pour administration orale de façon trop verticale dans le flacon.

12. Prélevez la dose prescrite : tirez lentement le piston jusqu'à ce que la graduation indiquant le volume à prélever arrive au niveau du bord supérieur du corps de la seringue pour administration orale.

Note : Si la dose prescrite est supérieure à 10 ml, vous devrez recharger la seringue pour administration orale jusqu'à obtention de la dose totale prescrite.

13. Retirez doucement la seringue pour administration orale du flacon sans toucher le piston.



14. La dose de TEGRETOL 20 mg/ml suspension buvable doit être mélangée dans un petit verre d'eau juste avant son administration. Videz le contenu de la seringue pour administration orale en poussant fermement le piston vers le bas.

Agitez le mélange et buvez-le immédiatement.

15. Remettez le bouchon de sécurité en place après utilisation.

16. Nettoyage : après utilisation, essuyez l'extérieur de la seringue pour administration orale avec un tissu propre et humide.

17. Replacez la seringue pour administration orale dans l'étui protecteur.

18. Protégez la seringue pour administration orale de la lumière directe du soleil.

Note : Un nouvel adaptateur et une nouvelle seringue pour administration orale doivent être utilisés chaque fois que vous commencez un nouveau flacon.

Fréquence d'administration

La dose est à répartir en plusieurs prises (2-3 prises) par jour, pendant ou après les repas.

SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée de traitement

Vous devez impérativement respecter la dose et la durée du traitement prescrite, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement un médecin.

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

Si vous oubliez de prendre TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable:

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose. Ensuite, continuez comme précédemment. Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, consultez immédiatement votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable:

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive. En effet, l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets très fréquents ou fréquents survenant dans des situations particulières :

Ces effets surviennent surtout au début du traitement, avec une dose initiale trop élevée ou lorsque le médicament est utilisé chez une personne âgée de plus de 65 ans.

- des vertiges, des maux de tête, une difficulté pour coordonner ses mouvements, une somnolence, de la fatigue, des troubles de la vue (vision double, vision floue), une confusion (conscience perturbée, idées ralenties, désorientation), une agitation.
- des nausées, des vomissements, des diarrhées, une constipation, une perte de l'appétit (anorexie), une sécheresse de la bouche.
- des réactions allergiques sur la peau (boutons, démangeaisons, rougeurs...).

Les effets indésirables suivants sont très fréquents (plus de 1 personne sur 10) :

- vertiges, difficulté pour coordonner ses mouvements, somnolence, fatigue.
- réactions allergiques (démangeaisons, rougeurs, boutons, gonflement du visage et du cou, difficulté à respirer...) et éruptions sur la peau, urticaire.
- diminution du nombre des globules blancs.
- augmentation de gammaglutamyltranspeptidase ou gamma-GT (enzyme du foie).
- nausées, vomissements.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- maux de tête, vision double, vision floue.
- diminution du nombre des plaquettes, augmentation du nombre de certains globules blancs (les éosinophiles).
- augmentation des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
- sécheresse de la bouche.
- prise de poids
- diminution du sodium sanguin

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- tremblements, mouvements anormaux (des membres, de la face et de la bouche), nystagmus (mouvements anormaux des yeux).
- peau qui pèle (dermatite exfoliatrice) et rougeurs étendues avec gonflement de la peau (érythrodermie).
- augmentation des transaminases (enzymes du foie).
- diarrhées, constipation.

Les effets indésirables suivants sont rares (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- troubles des mouvements des yeux, troubles de la parole, agitation, confusion (conscience perturbée, idées ralenties, désorientation)
- des démangeaisons, syndrome lupique (maladie auto-immune chronique fréquemment caractérisée par une rougeur du visage et des douleurs articulaires).
- inflammation du foie (hépatite).

- douleurs au ventre.
- augmentation du nombre des globules blancs, augmentation de la taille des ganglions, diminution du taux de vitamine B (carence en acide folique).
- troubles du rythme cardiaque, augmentation ou diminution importante de la tension artérielle, formation de caillots dans le sang.
- Réactions allergiques (hypersensibilité) parfois graves qui peuvent associer principalement une fièvre, une éruption cutanée, une rougeur au niveau des yeux (conjonctivite), une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), une augmentation de taille de plusieurs ganglions, des douleurs des articulations, une baisse des globules blancs, une augmentation de certains globules blancs, une augmentation de taille du foie et de la rate et une inflammation du foie (hépatite). De façon exceptionnelle, l'atteinte peut concerner le rein, le pancréas, le poumon, le colon, le myocarde.

Les effets indésirables suivants sont très rares (moins de 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques graves de la peau (par exemple, syndrome de Lyell), réactions de la peau à la lumière, bleus, chute des cheveux
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution voire disparition des globules rouges, des globules blancs et/ou des plaquettes (aplasie médullaire), augmentation dans le sang de certains composants nocifs (porphyrie) pouvant provoquer des réactions sur la peau.
- inflammation de la bouche et de la langue.
- inflammation du pancréas (pancréatite).
- inflammation de l'enveloppe entourant le cerveau (méningite aseptique), ensemble d'effets appelés syndrome malin des neuroleptiques (caractérisé par la présence de certains ou l'ensemble des symptômes suivants: fièvre, rigidité, douleurs musculaires, secousses musculaires, urines foncées, confusion),
- réactions allergiques (démangeaisons, rougeurs, boutons, œdème de Quincke avec gonflement du visage et du cou et difficulté à respirer...),
- ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme cardiaque pouvant provoquer parfois un malaise avec perte de connaissance, formation de caillots dans les vaisseaux sanguins pouvant être localisés au niveau des poumons (embolie pulmonaire).
- diminution du taux des hormones thyroïdiennes (T3-T4).
- difficulté pour aller uriner, mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale, protéinurie, élévation de l'urée et de la créatinine),
- troubles du goût, troubles de l'audition,
- rougeurs au niveau des yeux (conjonctivites)
- douleurs articulaires et musculaires, crampes, troubles de la formation des os pouvant provoquer une fragilisation des os,

L'apparition d'effets indésirables au niveau du sang, du foie, de la peau, du cœur et des vaisseaux ainsi que des réactions allergiques graves nécessite la CONSULTATION IMMEDIATE DE VOTRE MEDECIN qui pourra juger de l'arrêt du traitement et envisager un autre traitement.

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 TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable si vous constatez des 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 TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable ?

La substance active est:

Carbamazépine 2 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

1 ml de suspension correspond à 20 mg de carbamazépine.

Les autres composants sont:

Stéarate de macrogol 400, cellulose microcristalline (Avicel RC 581), sorbitol à 70 pour cent, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose (Natrosol 250 G), acide sorbique, propylèneglycol, arôme caramel 52 929 A, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TEGRETOL 20 mg/ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en flacon de 100 ml, 150 ml ou 200 ml avec une seringue pour administration orale.

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***

NOVARTIS PHARMA SAS

2-4, rue Lionel Terray
92500 Rueil-Malmaison

Exploitant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

2-4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA SAS

2 ET 4 RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

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

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.