ANSM - Mis à jour le : 05/12/2025

Dénomination du médicament

ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé
Chlorhydrate de clomipramine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine - code ATC : N06AA04

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué dans le traitement :

- de la dépression (épisodes dépressifs majeurs) chez l'adulte,

- de certains états dépressifs apparaissant lors des schizophrénies, en association avec un traitement neuroleptique chez l'adulte,

- des douleurs neuropathiques chez l'adulte,

- des troubles obsessionnels compulsifs (TOCs) chez l'adulte et les enfants de 10 ans et plus,

Et dans la prévention :

- des attaques de panique (crises d'angoisse aiguë répétées) chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la clomipramine, à tout autre antidépresseur tricyclique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas de risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),

- en cas de difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,

- en cas d'infarctus du myocarde récent,

- en association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, phénelzine),

- en association concomitante avec la dapoxétine. Vous devez attendre 14 jours après avoir arrêté de prendre de la clomipramine avant de pouvoir commencer à prendre la dapoxétine. Une fois que vous avez arrêté de prendre la dapoxétine, vous devez attendre 7 jours avant de prendre de la clomipramine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé.

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

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

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

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

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

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

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

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

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

Précautions d'emploi

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

Prévenez votre médecin :

- si vous souffrez d'une anxiété plus marquée que d'habitude, en particulier au début du traitement.

- si vous souffrez de schizophrénie ou d'autres troubles mentaux.

- si vous souffrez de problèmes cardiaques. Il est possible qu'au cours du traitement, votre médecin mesure votre tension artérielle et votre fonction cardiaque.

- si vous prenez simultanément des médicaments pour traiter des battements cardiaques irréguliers (par exemple, la quinidine). ANAFRANIL peut être à l'origine d'un rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier.

- si vous avez déjà eu une augmentation de la pression oculaire (glaucome).

- si vous souffrez de convulsions (récentes ou passées), d'épilepsie ou de facteurs de risques de convulsions.

- si vous avez des difficultés à uriner (par exemple en raison de problèmes de prostate).

- si vous avez de la fièvre et/ou des maux de gorge pendant le traitement, en particulier pendant les premiers mois de traitement, consultez votre médecin.

- avant une intervention chirurgicale ou des soins dentaires, l'anesthésiste ou le dentiste doit savoir que vous êtes traité(e) par ANAFRANIL.

- ANAFRANIL peut provoquer une sécheresse buccale, ce qui peut augmenter le risque de carie dentaire. Par conséquent, pendant un traitement prolongé, vous devez régulièrement

faire vérifier vos dents.

- si vous portez des lentilles de contact et ressentez une irritation des yeux.

- si vous avez une maladie rénale ou hépatique.

- si vous souffrez de constipation chronique.

- si vous souffrez d'une hyperactivité de la thyroïde ou si vous prenez des préparations d'hormones thyroïdiennes en ce moment.

- si vous avez une tumeur (cancer) de la glande surrénale (comme un phéochromocytome ou un neuroblastome).

- si le taux de potassium ou de magnésium dans votre sang est trop bas (hypokaliémie ou hypomagnésémie).

- si vous buvez de l'alcool. Il est important que votre médecin sache si vous buvez de l'alcool tous les jours afin qu'il puisse ajuster la dose en conséquence.

- si vous avez plus de 65 ans.

Syndrome sérotoninergique

Les symptômes suivants peuvent être un signe de syndrome sérotoninergique : fièvre très élevée (hyperpyrexie), contraction soudaine des muscles (myoclonie), agitation, convulsions, troubles mentaux aigus avec des symptômes tels qu'une attention réduite, confusion, troubles de la mémoire, délires et inconscience profonde (coma) (voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Consultez immédiatement votre médecin si ces symptômes surviennent.

Contrôle

Il est important que votre médecin vous contrôle régulièrement. La posologie peut également être ajustée afin de réduire les risques d'effets secondaires. Votre médecin peut effectuer un test sanguin et mesurer votre pression artérielle. Le médecin peut également vérifier votre fonction cardiaque avant et pendant le traitement.

Aggravation des plaintes

Si vous constatez au cours du traitement par ANAFRANIL des modifications de votre bien-être mental, contactez immédiatement votre médecin. Cela s'applique en particulier au début du traitement ou lorsque la dose change. Les changements dans votre bien-être mental sont par exemple : nervosité inhabituelle, incapacité à rester immobile, problèmes de sommeil, irritabilité, agressivité, aggravation de la dépression ou pensées suicidaires. Parlez à votre médecin si vous constatez ces changements, surtout s'ils sont forts ou surviennent brusquement ou pour la première fois.

Une aggravation des symptômes, y compris des crises de panique, peut survenir au début du traitement par ANAFRANIL. Ce phénomène en apparence contradictoire disparaît généralement dans les deux semaines si le traitement est poursuivi.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Les patients âgés ont généralement besoin de doses plus faibles que les patients jeunes et d'âge moyen. Les personnes âgées sont plus susceptibles de développer certains effets indésirables, comme des vertiges en se levant à cause d'une tension artérielle basse. Les

patients de plus de 65 ans sont également plus à risque de présenter une constipation chronique ou une augmentation du volume de la prostate qui sont, pour la constipation un facteur de risque de développement d'occlusion intestinale (iléus paralytique) ou pour l'augmentation du volume de la prostate un facteur de risque de rétention urinaire lors d'un traitement par ANAFRANIL. Votre médecin vous fournira toutes les informations particulières sur la posologie adéquate et la surveillance étroite.

Enfants et adolescents

Dépression, prévention des attaques de panique, douleurs neuropathiques

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans pour ces pathologies car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments pour contrôler la pression artérielle (bisoprolol, carvédilol, métoprolol, nébivolol) ou la fonction cardiaque (adrénaline, noradrénaline, dopamine).

- d'autres médicaments pour la dépression tels que : inhibiteurs irréversibles (iproniazide, phénelzine) ou réversibles (moclobémide, toloxatone, bleu de méthylène) de MAO-A ; ISRS (citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline), tranquillisants.

- de la dapoxétine (médicament utilisé pour traiter l'éjaculation précoce).

- des médicaments pour le traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opioïdes (buprénorphine/opioïdes).

- des médicaments utilisés pour arrêter les crises de convulsions (anticonvulsivants tels que les barbituriques), et pour traiter l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital).

- de l'atropine ou des médicaments similaires (y compris collyre).

- des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (phénothiazines).

- des médicaments utilisés pour ralentir la coagulation sanguine (anticoagulants).

- des médicaments pour le traitement de l'asthme et des allergies.

- des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (agonistes dopaminergiques et lévodopa).

- des préparations hormonales thyroïdiennes.

- des médicaments pour le traitement des infections fongiques de la peau, des cheveux ou des ongles (par exemple terbinafine).

- des médicaments pour le traitement de l'épilepsie (valproate).

- des antibiotiques tels que le linézolide ou la rifampicine pour le traitement, entre autres, de la tuberculose.

- des médicaments permettant de diminuer le taux de cholestérol (par exemple colestipol et cholestyramine).

- des médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques).

- des médicaments utilisés pour traiter le paludisme (méfloquine, chloroquine).

- des médicaments pour une anesthésie.

- des médicaments pour lutter contre le tabagisme (nicotine).

- des médicaments utilisés pour traiter la rhinite ou la sinusite (sympathomimétiques).

L'utilisation concomitante des médicaments tels que les inhibiteurs de la MAO, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), les antidépresseurs tricycliques, la buprénorphine/les opioïdes avec ANAFRANIL peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé avec ou sans nourriture. La consommation d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe que peu de données pour évaluer le risque lié à l'utilisation d'ANAFRANIL chez les femmes enceintes. Seul votre médecin vous informera si vous pouvez commencer/continuer/devez arrêter de prendre ce médicament, en prenant en compte le risque pour votre futur enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés, dont la mère a pris ANAFRANIL en fin de grossesse : irritabilité, hyperexcitabilité, tremblements/spasmes, pleurs intenses, constipation, respiration irrégulière. Tous ces signes apparaissent dans les premiers jours de vie et sont le plus souvent de courte durée.

Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

ANAFRANIL passe en faibles quantités dans le lait maternel. Votre médecin vous informera si vous pouvez commencer/continuer/devez arrêter l'allaitement ou devez arrêter de prendre ce médicament, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Fertilité

ANAFRANIL ne semble pas avoir d'effet sur la fertilité.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vision floue, somnolence, troubles de l'attention, confusion, désorientation, aggravation de la dépression, délires, attachés à l'emploi d'ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé.

ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé contient du lactose (type de sucre) et du saccharose.

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

3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Tous les schémas posologiques ne peuvent pas être obtenus avec toutes les formes/tous les dosages pharmaceutiques. La formulation/dose appropriée doit être sélectionnée pour les doses initiales et toutes les augmentations de dose ultérieures.

Posologie

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

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

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

Voie d'administration

Voie orale.

Avaler ce médicament en entier avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

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

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents dans le traitement de la dépression, des douleurs neuropathiques et de la prévention des attaques de panique. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 2.

Si vous avez pris plus de ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû, votre cœur et votre système nerveux seront affectés. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez la boîte et les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d’1 patient sur 10)

- prise de poids,
- augmentation de l’appétit,
- incapacité à rester immobile,
- vertiges,
- tremblements,
- contraction soudaine des muscles (myoclonie),
- somnolence, en particulier au début du traitement,
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), vision floue,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- nausées,
- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- augmentation de la transpiration,

- fatigue,
- difficultés pour uriner (troubles de la miction),
- impuissance,
- diminution de la libido.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- diminution de l'appétit,
- confusion,
- désorientation,
- anxiété,
- agitation,
- troubles du sommeil,
- manie,
- hypomanie,
- insomnie,
- delirium,
- délire,
- engourdissement et picotements dans les bras et les jambes (paresthésie et hypertonie),
- troubles du goût (dysgueusie),
- troubles de la mémoire et de la concentration,
- maux de tête,
- dilatation des pupilles (mydriase),
- bourdonnement dans les oreilles (acouphènes),
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque),

- palpitations,
- modifications dans votre électrocardiogramme (ECG),
- bouffées de chaleur,
- vascularite,
- vomissements,
- réactions allergiques au niveau de la peau (éruption cutanée, urticaire),
- prurit,
- modifications des résultats des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- difficultés à déterminer ce qui est réel et ce qui ne l'est pas,
- convulsions,
- mouvements anormaux (ataxie),
- troubles cardiaques (troubles du rythme cardiaque).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (réactions de photosensibilité),
- augmentation du volume des seins,
- galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- possibilité de modifications du bilan sanguin (éosinophilie, leucopénie, thrombopénie, agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.
- réactions allergiques graves,
- troubles de la diurèse dus à une sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (ADH),
- glaucome (élévation brutale de la pression dans l'œil),

- troubles cardiaques (troubles de la conduction cardiaque),
- maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie),
- pneumonie allergique (pneumonite) avec ou sans un taux élevé d'éosinophiles dans le sang,
- maladies graves du foie (hépatites), avec ou sans jaunisse,
- boutons rouges ou violets sur la peau (purpura),
- gonflement par accumulation de liquides (local ou généralisé),
- perte de cheveux (alopécie),
- fièvre très élevée (hyperpyrexie),
- modifications da la quantité d'urine (rétention urinaire),
- électroencéphalogramme anormal.

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

- idées suicidaires ou d'auto-agression,
- hallucinations, surtout si vous êtes âgé(e) ou souffrez de la maladie de Parkinson,
- modifications dans votre perception de la réalité (dépersonnalisation),
- nervosité,
- syndrome sérotoninergique (causé par une augmentation du messager naturel, la sérotonine, dans le cerveau),
- mouvement inutile (troubles extrapyramidaux),
- incapacité à éjaculer ou retard à l'éjaculation,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots),
- évanouissement (syncope),
- diminution du tonus musculaire (hypotonie),
- augmentation du tonus musculaire (hypertonie),

- syndrome malin des neuroleptiques (les symptômes comprennent une fièvre élevée, de la confusion, une rigidité musculaire, une pression sanguine variable, des sueurs, et une augmentation du rythme cardiaque),

- douleurs abdominales, iléus paralytique,

- hyperpigmentation,

- électrocardiogramme anormal, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme,

- sécheresse oculaire.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée principalement chez des patients de plus de 50 ans prenant ce type de médicaments.

Autres effets indésirables que vous pourriez ressentir

- une réaction de sevrage avec les effets indésirables suivants : nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, insomnie, maux de tête, nervosité, anxiété, surviennent fréquemment à l'arrêt brutal du traitement ou lors de la réduction de la dose (voir rubrique 3, **Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé**),

- syndrome sérotoninergique (voir rubriques 2 et 3).

Si vous êtes âgé(e), vous pouvez être plus sensible aux effets secondaires, surtout la nuit, et surtout si vous avez la maladie de Parkinson.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Chlorhydrate de clomipramine..... 25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont : Silice colloïdale anhydre, lactose, acide stéarique, glycérol à 85 %, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, cellulose HP-M 603, acétate de polyvidone, dioxyde de titane, sucre cristallisé, Macrogol 8000, cellulose microcristalline, polyvidone K30, oxyde de fer jaune dispersé dans le dioxyde de titane (5 % oxyde de fer jaune ; 95 % dioxyde de titane).

Qu’est-ce que ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 50 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
3 ESPLANADE DU FONCET BORDS DE SEINE 1
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
BORDS DE SEINE 1
3 ESPLANADE DU FONCET
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.
Via Pontina KM 30400
00071 Pomezia (Rome)
Italie

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).