ANSM - Mis à jour le : 02/07/2024

Dénomination du médicament

GARDENAL 100 mg, comprimé
Phénobarbital

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 GARDENAL 100 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GARDENAL 100 mg, comprimé ?
3. Comment prendre GARDENAL 100 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GARDENAL 100 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GARDENAL 100 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEPILEPTIQUE - code ATC : N03AA02

GARDÉNAL appartient à une famille de médicaments appelée anticonvulsivants

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines formes d'épilepsie de l'adulte et l'enfant.

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

Ne prenez jamais GARDENAL 100 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique au phénobarbital ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique à un médicament de la même classe que le phénobarbital (les barbituriques).

- Si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé).

- Si vous avez une porphyrie (maladie du foie).

- Si vous avez des problèmes graves de la respiration.

- Si vous prenez en même temps :

  - du cobicistat ou de la rilpivirine (médicaments pour traiter le virus du SIDA),

  - du voriconazole (médicament pour traiter les champignons),

  - du millepertuis (plante servant à traiter la dépression),

  - de l'acide cholique (pour traiter un déficit congénital en acides biliaires),

  - du délamanid (pour traiter la tuberculose),

  - du télaprévir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprévir, lédipasvir, sofosbuvir (médicaments pour traiter une hépatite).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GARDENAL 100 mg, comprimé.

Utilisation pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer :

GARDENAL 100 mg, comprimé peut provoquer de graves malformations congénitales chez l'enfant à naître et peut entraîner un retard de développement de l'enfant lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou enceinte, votre médecin ne vous prescrira pas ce médicament, à moins qu'aucun autre traitement moins risqué pour l'enfant à naître ne soit efficace pour vous. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. N'interrompez pas brutalement votre traitement, car cela pourrait être dangereux pour vous et pour votre enfant à naître si vous êtes enceinte (voir paragraphe « Grossesse »).

Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie. Votre médecin évaluera donc la nécessité de vous prescrire ce médicament selon la forme d'épilepsie dont vous souffrez.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez une maladie du foie, une maladie des reins et/ou des problèmes respiratoires.

Consultez immédiatement votre médecin si la fréquence de vos crises augmente ou si des crises de type différent apparaissent.

Des éruptions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET, aussi appelée syndrome de Lyell), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) ont été rapportées chez les patients traités par GARDENAL 100 mg, comprimé.

- Le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) peuvent se caractériser par des cloques, des desquamations ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, yeux, bouche, nez, organes génitaux, mains ou pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires.

- Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) peut se caractériser par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Les résultats anormaux des tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).

- La pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) apparait à l'initiation du traitement et peut se caractériser par une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bulles sous la peau (y compris les plis cutanés, la poitrine, l'abdomen (dont l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre.

Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions listées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de la santé et précisez-lui que vous prenez ce traitement.

Les autres symptômes à rechercher sont des ulcères de la gorge ou une conjonctivite (yeux rouges et irrités).

Les premières semaines de traitement par phénobarbital sont les périodes les plus à risque de survenue d'éruptions cutanées sévères.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson (SJS) ou une nécrolyse épidermique toxique (NET) avec le phénobarbital, vous ne devez jamais reprendre de phénobarbital.

Si vous devez être hospitalisé, vous devez informer le personnel médical que vous prenez ce médicament.

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que GARDENAL 100 mg, comprimé. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

En cas de réaction allergique généralisée ou d'altération de la fonction du foie, informez immédiatement votre médecin qui vous indiquera les mesures à prendre.

Si vous êtes une femme et utilisez une contraception hormonale (par exemple, pilule contraceptive), GARDENAL 100 mg, comprimé peut rendre inefficace ce moyen de contraception. Si l'association s'avère nécessaire, utilisez en plus un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif) et poursuivez deux cycles après l'arrêt du phénobarbital.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GARDENAL 100 mg, comprimé

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

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- un contraceptif oral (œstroprogestatifs, progestatifs, ulipristal),

- un traitement hormonal de la ménopause (œstrogènes par voie orale, transdermique et nasale ; ou progestatif non contraceptif),

- des hormones androgènes (androstanolone, noréthandrolone, testostérone),

- un médicament pour fluidifier le sang (anticoagulant, notamment dabigatran, apixaban, rivaroxaban et ticagrélor ; ou des antivitamines K),

- un médicament pour traiter des crises d'épilepsie (anticonvulsivant, par exemple lamotrigine, valproate, carbamazépine, pérampanel, procarbazine, felbamate, tiagabine, phénytoïne, fosphénytoïne, stiripentol, et cénobamate car il peut faire augmenter le taux de phénobarbital dans le sang et la dose peut être ajustée par votre médecin),

- un médicament pour traiter les troubles de l'humeur (par exemple divalproate, valpromide),

- un médicament pour traiter une infection bactérienne (télithromycine, metronidazole, doxycycline) ou virale, notamment l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (dolutégravir, lopinavir, ritonavir, bocéprévir, maraviroc, saquinavir, amprénavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, tipranavir), ou l'infection par le virus de l'hépatite C (siméprévir, dolutégravir), ou pour traiter une infection causée par des champignons ou des levures (itraconazole, posaconazole),

- un médicament pour traiter le paludisme (quinine),

- un médicament pour traiter la tuberculose (bédaquiline),

- un médicament pour traiter un cancer (abiratérone, bortézomib, cabazitaxel, docétaxel, éribuline, ifosfamide, thalidomide, inhibiteurs des tyrosine kinases (tels que axitinib, bosutinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, erlotinib, géfitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafénib, sunitinib, vandétanib), irinotécan, régorafénib, vémurafénib, vismodégib),

- un médicament qui agit sur le système nerveux central :

    - un médicament tranquillisant (benzodiazépines, barbituriques, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple, méprobamate), antihistaminique H1 sédatifs, midazolam),

    - un médicament hypnotique ou neuroleptique (quétiapine),

    - un médicament pour traiter une dépression, tel que la miansérine, la sertraline, l'amitriptyline, l'amitriptylinoxide, doxépine, mirtazapine, trimipramine,

- un médicament pour faire diminuer la pression artérielle (antihypertenseurs centraux),

- un médicament pour traiter une maladie du cœur :
  - anti-arythmiques de classe IA, (disopyramide, hydroquinidine, quinidine),
  - antagonistes du calcium (dihydropyridines, bépridil, diltiazem, vérapamil),
  - autres : propafénone, dronédarone...), digitoxine, ivabradine, métoprolol, propranolol,
- un médicament pour traiter l'hypertension pulmonaire (bosentan, macitentan),
- un médicament pour traiter l'angine de poitrine (ranolazine),
- un médicament pour prévenir les nausées et vomissements post-opératoires (aprépitant),
- un médicament anti-douleur (fentanyl),
- un médicament dérivé de la morphine (analgésiques, antitussifs et traitement de substitution),
- un médicament dans le traitement de la mucoviscidose (ivacaftor),
- un médicament dans la prévention des déficits consécutifs à une hémorragie méningée (nimodipine),
- un médicament antiparasitaire (praziquantel, albendazole),
- un médicament pour réduire la consommation d'alcool (baclofène),
- un médicament anti-inflammatoire stéroïdien (AIS) (gluco- et minéralo-corticoïdes, hydrocortisone),
- un médicament contre la surcharge en fer (déférasirox),
- des hormones thyroïdiennes,
- un médicament pour traiter la dépendance aux opioïdes (méthadone),
- un médicament pour traiter l'asthme (montélukast, théophylline, aminophylline),
- un médicament immunosuppresseur (ciclosporine, évérolimus, tacrolimus, sirolimus).

GARDENAL 100 mg, comprimé avec des boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

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

Si le phénobarbital est pris pendant la grossesse, il peut provoquer de graves malformations congénitales et peut entraîner un retard de développement de l'enfant. Les malformations congénitales qui ont été rapportées dans les études comprennent une fente labiale (fente dans la lèvre supérieure) et une fente palatine (fente dans le palais) et des anomalies cardiaques. D'autres malformations congénitales ont également été signalées, telles qu'une malformation du pénis (hypospadias), une taille de tête plus petite que la normale, des malformations du visage, des ongles et des doigts. Si vous prenez du phénobarbital pendant la grossesse, vous courez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations congénitales nécessitant un traitement médical.

Dans la population générale, le risque de base de malformations congénitales graves est de 2 à 3 %. Ce risque est augmenté d'environ 3 fois chez les femmes prenant du phénobarbital.

Les bébés nés de mères prenant du phénobarbital pendant la grossesse peuvent également présenter un risque augmenté d'être plus petits que la normale.

Des troubles neurodéveloppementaux (retards de développement dus à des troubles du développement cérébral) ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les résultats des études sur le risque de troubles neurodéveloppementaux restent contradictoires.

Le phénobarbital ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins qu'aucun autre traitement ne fonctionne pour vous.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte. Votre médecin doit vous présenter les effets possibles de GARDENAL 100 mg, comprimé sur l'enfant à naître et les risques et les bénéfices du traitement doivent être évalués attentivement. N'arrêtez pas de prendre du phénobarbital avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car l'arrêt brutal du médicament peut augmenter le risque de développer des convulsions, ce qui peut avoir des effets nocifs sur vous et l'enfant à naître.

Si vous avez pris du phénobarbital pendant le dernier trimestre de la grossesse, une surveillance appropriée doit être effectuée pour détecter les troubles potentiels chez le nouveau-né, tels que les convulsions, les pleurs excessifs, la faiblesse musculaire, les troubles de la succion.

Femmes en âge d'avoir des enfants/Contraception

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par phénobarbital et pendant deux mois après le traitement. Le phénobarbital peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive, et les rendre moins efficaces pour prévenir la grossesse. Parlez-en à votre médecin, qui vous conseillera sur le type de contraception le plus approprié à utiliser pendant votre traitement par phénobarbital.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer et envisagez une grossesse, informez votre médecin avant d'arrêter la contraception et avant d'être enceinte. Vous discuterez avec lui de la possibilité de passer à d'autres traitements adaptés afin d'éviter d'exposer l'enfant à naître au phénobarbital.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse

- N'interrompez pas brutalement votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.

- Votre médecin envisagera un arrêt de ce traitement ou jugera de l'utilité éventuelle de le poursuivre lorsqu'aucun autre traitement moins risqué pour l'enfant à naître n'est efficace

pour vous, auquel cas :

- **pendant la grossesse**, votre médecin adaptera votre dose pour obtenir la dose minimale qui est efficace pour vous et mettra en place une surveillance spécialisée adaptée à votre maladie et au suivi de votre enfant à naître. Votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en acide folique.

- **avant l'accouchement** : votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les premiers jours de vie ou 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. Si vous avez pris GARDENAL 100 mg, comprimé en fin de grossesse, une surveillance adaptée sera mise en place pour détecter l'éventuelle survenue de troubles chez le nouveau-né, tels qu'une faiblesse musculaire, des difficultés d'alimentation, les signes d'un sevrage.

- **chez l'enfant** : prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par phénobarbital pendant votre grossesse. Il(s) mettra(ont) en place un suivi rapproché du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. Prévenez rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de somnolence, la prudence est de rigueur chez les conducteurs de véhicules automobiles ou d'engins mécaniques.

GARDENAL 100 mg, comprimé contient du gluten

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 10 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir paragraphe « Ne prenez jamais GARDENAL 100 mg, comprimé »).

3. COMMENT PRENDRE GARDENAL 100 mg, comprimé ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement.

Mode d'administration

Avalez toujours les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.

Chez l'adulte : 1 seule prise par jour, le soir au coucher.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant : 1 à 2 prises par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, ne pas administrer le comprimé en entier car il peut l'avaler de travers. Le comprimé doit être écrasé et mélangé aux aliments avant de le lui donner.

Durée de traitement

La durée du traitement est déterminée par le médecin.

N'interrompez pas la prise de ce médicament sans avis médical.

Si vous avez pris plus de GARDÉNAL 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre GARDÉNAL 100 mg, comprimé

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez.

Si vous vous en apercevez au moment de la prise de votre prochaine dose, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GARDÉNAL 100 mg, comprimé

N'arrêtez pas la prise de GARDÉNAL 100 mg, comprimé sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre GARDÉNAL 100 mg, comprimé brutalement, vous vous exposez à la réapparition ou l'aggravation de crises épileptiques.

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

Effets indésirables graves

GARDENAL 100 mg, comprimé peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») dont la fréquence est indéterminée.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants survient :

- syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET) dont les manifestations peuvent se caractériser par des cloques, des desquamations ou des saignements sur n'importe quelle partie de votre peau (y compris vos lèvres, yeux, bouche, nez, organes génitaux, mains ou pieds) avec ou sans éruption cutanée. Vous pouvez également présenter des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires,

- syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) dont la manifestation peut se caractériser par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Les résultats anormaux des tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie),

- pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) dont la manifestation peut se caractériser par une éruption cutanée rouge et squameuse généralisée avec des bulles sous la peau (y compris les plis cutanés, la poitrine, l'abdomen (dont l'estomac), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre, à l'initiation du traitement,

- au niveau du foie : anomalie des examens sanguins avec augmentation de certaines enzymes, hépatites.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- somnolence, réveil difficile avec parfois des difficultés pour parler,
- troubles du raisonnement,
- troubles de la mémoire,
- troubles du comportement, agitation, agressivité,
- réactions cutanées,
- rétraction de l'aponévrose de la main (maladie de Dupuytren),
- nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- difficultés à coordonner ses mouvements et son équilibre, vertiges, maux de tête,
- troubles de l'humeur,
- troubles du sommeil/insomnie,
- douleurs des articulations (syndrome épaule main ou ''rhumatisme gardénalique'').

Effets indésirables rares (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) **:**

- pertes d'attention.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- dépendance si vous avez pris ce médicament sur une longue période,
- rétraction de l'aponévrose des pieds (maladies de Ledderhose),
- induration du corps caverneux du pénis (maladie de Lapeyronie),
- troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose),
- baisse du nombre de globules rouges (anémie aplasique, anémie par carence en acide folique), baisse du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose, neutropénie et leucopénie), baisse des plaquettes (thrombocytopénie) ou diminution du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie),
- mouvements incontrôlables (dyskinésie),

- malformations et autres anomalies du développement de l'enfant à naître.

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 GARDENAL 100 mg, comprimé ?

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 l'emballage.

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 GARDENAL 100 mg, comprimé

- La substance active est :

Phénobarbital ..... 100 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de pomme de terre, amidon de blé, dextrine blanche, stéarate de magnésium, carbonate de calcium.

Qu'est-ce que GARDENAL 100 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 100 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ATNAHS PHARMA FRANCE
43-47 AVENUE DE LA GRANDE ARMEE
75116 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

s.C. ZENTIVA S.A
THEODOR PALLADY BLVD
032266 BUCAREST
ROUMANIE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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