ANSM - Mis à jour le : 30/10/2025

Dénomination du médicament

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Zopiclone

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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Hypnotiques et sédatifs - code ATC : N05CF01 (N : système nerveux central)

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de courte durée des insomnies chez l'adulte.

Il agit :

- en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil,

- en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé).
- Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave).
- Si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil).
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles),
- Sur une période prolongée. Le traitement doit être aussi court que possible car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement.
- Si vous avez déjà présenté des épisodes de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé après avoir pris IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ou d'autres médicaments contenant de la zopiclone.

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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable.

L'utilisation de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans : la tolérance et l'efficacité de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.

Avant de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, prévenez votre médecin :

- si vous avez une insuffisance respiratoire,
- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),

- si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool,

- si vous avez eu des antécédents de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique, avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé après la prise de zopiclone.

Avant de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, vous devez savoir que :

- Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament.

- Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possible du risque suicidaire.

- Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, y compris ce médicament. Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû au médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un conseil médical.

- Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

- Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

    - une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),

    - des troubles du comportement (tels qu'agressivité ou actes automatiques),

    - une altération de l'état de conscience,

    - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si :

        - vous prenez ce médicament moins de 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,

        - vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,

        - vous prenez de la zopiclone alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zopiclone dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou des substances illicites.

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

- IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé. Le lendemain matin, vous pouvez ne pas vous souvenir de vos actes durant la nuit.

Ces comportements peuvent se produire que vous consommiez ou non de l'alcool ou bien que vous preniez ou non d'autres médicaments pouvant entrainer des effets de somnolence avec la zopiclone.

L'abus d'IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, la prise associée d'alcool ou d'autres médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements.

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de dépendance

La prise de la zopiclone peut entraîner le développement d'abus et/ou une dépendance physique et psychologique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement et ce risque est plus fort lorsque la zopiclone est prise pendant plus de 4 semaines. Le risque d'abus et de dépendance est plus grand chez les patients ayant des antécédents de troubles mentaux et/ou d'alcoolisme, de toxicomanie ou d'abus médicamenteux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà souffert de troubles mentaux ou si vous avez abusé ou avez été dépendant de l'alcool, de drogues ou de médicaments.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Ce phénomène peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- si vous prenez IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable de façon prolongée,
- si vous prenez une dose importante,
- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool,
- si vous êtes anxieux,
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère,
- si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicaments utilisés pour éliminer la douleur).

Lisez attentivement la rubrique 3. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de rebond

Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

Risques de l'utilisation concomitante avec des opioïdes

L'utilisation concomitante de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et un décès. Si vous prenez

en même temps IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et des opioïdes, votre médecin portera une attention particulière aux signes de la dépression respiratoire et de la sédation.

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

Autres médicaments et IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous prenez IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en association avec des opioïdes, cela peut augmenter le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès. La dose et la durée du traitement concomitant seront limitées.

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l’alcool

La consommation d’alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1 000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1 000.

Si vous prenez IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs foetaux et une variabilité du rythme cardiaque foetal peuvent survenir.

Si vous prenez IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en fin de grossesse, informez-en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

- Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

- Si après avoir pris IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

Il est déconseillé de prendre ce médicament moins de 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance.

L'utilisation simultanée de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux) est déconseillée.

IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose monohydraté, du gluten et du sodium

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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 6,0 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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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.

Posologie

- Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- L'utilisation de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans : la tolérance et l'efficacité de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.

- Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose efficace la plus faible.

- Prendre la dose de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en une seule prise le soir immédiatement au coucher au lit.

- Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

- Ne pas prendre plus d'une dose de 7,5 mg par jour.

- Si vous avez plus de 65 ans, la dose recommandée est de 3,75 mg par jour.

- Si vous avez une insuffisance respiratoire modérée, une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale), la dose recommandée est de 3,75 mg par jour.

- Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament **en une seule prise** immédiatement avant de vous coucher, au lit.

Ceci permettra de vous mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures (7-8 heures) et de limiter le risque de pertes de mémoire (amnésie) et de difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Durée du traitement

- La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 4 semaines, y compris la période de diminution de la dose,

- Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences médicales car un surdosage peut vous mettre en danger.

Si vous oubliez de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de sevrage.

Lorsque l'arrêt de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable est décidé, votre médecin doit vous énoncer les modalités d'arrêt de ce traitement.

Pour minimiser l'apparition d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, votre médecin diminuera PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de rebond peut se produire. Dans ce cas, l'insomnie pour laquelle vous étiez traité peut réapparaître temporairement.

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.

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- Baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- Goût amer dans la bouche ou autre trouble du goût,
- Sécheresse de la bouche.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

- Sensations d'ivresse, maux de tête,
- Agitation, cauchemars,
- Fatigue,
- Nausée.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :

- Altération de l'état de conscience, modifications de la libido, irritabilité, agressivité, agression, hallucinations,
- Perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,
- Chute (particulièrement chez le sujet âgé),
- Dyspnée (difficulté à respirer),
- Plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), éruptions sur la peau, démangeaisons.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :

- Brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),
- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique),

- Augmentation des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines sanguines), maladie du foie (hépatite).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :

- Troubles du comportement, accès de colère, nervosité,
- Somnambulisme, ou autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »),
- Délire (un changement soudain et grave de l'état mental qui fait qu'une personne semble confuse ou désorientée et/ou manque d'attention) ou idées délirantes,
- Dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'insomnie à l'arrêt du traitement (voir rubrique 2, paragraphes « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »),
- Confusion, insomnie, tension,
- Dépression,
- Difficulté à coordonner certains mouvements, engourdissement ou picotement des extrémités, troubles de la mémoire, de l'attention ou de la parole,
- Dépression respiratoire,
- Faiblesse musculaire,
- Vision double,
- Digestion difficile, vomissements.

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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Zopiclone..... 7,5 mg

pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium, amidon de blé, carboxyméthylamidon sodique de type A, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

Qu'est-ce que IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.
Boîte de 5, 14, 20, 28 ou 100 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL
FRANCE

OU
OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY

60200 COMPIEGNE
FRANCE

OU

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
180 RUE JEAN JAURÈS
94702 MAISONS-ALFORT
FRANCE

OU

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
AVENIDA LEGANES 62
28923 ALCORCON, MADRID
ESPAGNE

OU

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS
FRANCE

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).