ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé
Kétoprofène

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS, code ATC : M01AE03.

(M : Muscle et Squelette).

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé contient du kétoprofène.

Ce médicament appartient à une famille appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ces médicaments sont utilisés notamment pour diminuer l'inflammation et calmer la douleur.

Indications thérapeutiques

KETOPROFENE CRISTERS est destiné à l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes :

- en traitement long :
  - dans les rhumatismes inflammatoires chroniques (inflammations des articulations),
  - dans certaines arthroses douloureuses et invalidantes (usure du cartilage entraînant des douleurs dans les articulations et gênant les mouvements) ;
- en traitement court dans les crises douloureuses qui touchent :
  - les structures du pourtour des articulations (tendinite, bursite, périarthrites),
  - les articulations (en cas d'arthrites microcristallines ou d'arthroses),
  - le bas du dos (lombalgies),
  - en cas d'inflammation d'un nerf (par exemple en cas de sciatique),
  - dans certains cas, après un traumatisme.

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

Ne prenez jamais KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au kétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu des bronchospasmes, une crise d'asthme, une rhinite, de l'urticaire ou d'autres réactions allergiques déclenchées par la prise de kétoprofène ou par d'autres médicaments de la même famille que KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé

pelliculé (l’aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Des réactions allergiques graves, rarement fatales ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents.

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée).

- Si vous avez déjà eu des saignements de l’estomac ou de l’intestin, une ulcération ou une perforation du tube digestif.

- Si vous souffrez d’un ulcère de l’estomac ou de l’intestin ou si vous en avez déjà eu précédemment.

- Si vous avez des saignements au niveau de l’estomac, de l’intestin, du cerveau ou d’un autre organe.

- Si vous souffrez d’une maladie grave du foie, des reins ou du cœur.

Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l’association avec ce médicament n’est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et KETOPROFENE CRISTERS100 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé si vous êtes dans l’une des situations suivantes :

- Vous avez déjà eu de l’asthme associé à des polypes dans le nez ou à une inflammation au niveau du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique).

  La prise de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez les personnes allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé »).

- Vous souffrez d’une maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ou de rétention d'eau.

- Vous souffrez de troubles de la coagulation.

- Vous souffrez d’une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).

- Vous avez déjà eu des problèmes digestifs (comme un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien).

- Vous suivez déjà un traitement avec un médicament qui augmente le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie (voir rubrique « Autres médicaments et KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé »).

- Vous avez déjà eu une réaction exagérée de la peau au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

- Vous avez du diabète, une maladie du rein (insuffisance rénale), ou vous suivez déjà un traitement avec un médicament susceptible d'augmenter le taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ; ce médicament peut induire une hyperkaliémie.

Personnes ayant un risque cardiovasculaire

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez des problèmes cardiaques.

- Vous avez déjà eu une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral).

- Vous pensez avoir des facteurs de risques de maladies cardio-vasculaires (par exemple vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez).

Les médicaments tels que KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé, pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Infections

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que KETOPROFENE CRISTERS 100 mg retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Pendant le traitement :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales :

- Si une crise d'asthme ou une difficulté à respirer survient après avoir pris ce médicament. Ceci peut être le signe d'une allergie à ce médicament.

- Si vous avez une éruption de boutons ou des plaques sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.

- Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie digestive).

- Si vous souffrez d'ulcération gastro-intestinale.

Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin si des troubles de la vision surviennent (vision floue).

Prévenez votre médecin si vous pensez avoir une infection (notamment en cas de fièvre), ou si vos symptômes s'aggravent. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection.

Patients âgés et patients de faible poids

Si vous êtes âgé(e) ou si votre poids corporel est faible, vous avez plus de risques d'avoir des effets indésirables, en particulier des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères et des perforations.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins, de votre foie, et de votre cœur, et réduira la dose.

Autres médicaments et KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le kétoprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, certains médicaments ne doivent pas être pris ensemble et d'autres peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé :

- des médicaments de la même famille que KETOPROFENE CRISTERS (aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui sont utilisés pour diminuer l'inflammation et la fièvre et/ou pour calmer la douleur,

- des corticostéroïdes,

- des médicaments qui empêchent la formation de caillots et fluidifient le sang (anticoagulant par voie orale comme la warfarine, les inhibiteurs de la thrombine comme le dabigatran, les inhibiteurs direct du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'édoxaban, l'héparine injectable, les antiagrégants plaquettaires). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire, votre médecin devra surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements,

- du lithium (utilisé pour certains troubles de l'humeur),

- certains anti-cancéreux (pémétrexed, méthotrexate),

- des médicaments utilisés pour diminuer la tension et traiter certaines maladies du cœur (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II, nicorandil et glycosides cardiaques),

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),

- du déférasirox (utilisé pour abaisser la quantité de fer dans le sang),

- certains médicaments immunosuppresseurs utilisés en cas de greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus).

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des

difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si vous ressentez l'un de ces symptômes.

KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, cest-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie et fréquence d'administration

La dose à prendre dépend de la maladie traitée.

Elle est de 1 à 2 comprimés par jour (soit 100 à 200 mg par jour). Prenez les comprimés en 1 ou 2 prises, conformément à la prescription de votre médecin.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels, avec un grand verre d'eau, si possible au cours d'un repas, ou à défaut avec une collation.

Durée du traitement

Votre médecin vous précisera la durée de traitement nécessaire.

Si vous avez pris plus de KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU LES URGENCES MEDICALES.

Si vous oubliez de prendre KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Les médicaments tels que KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- Très fréquent : (plus de 1 personne sur 10).

- Fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10).
- Peu fréquent : (plus de 1 personne sur 1 000 et moins de 1 personne sur 100).
- Rare : (plus de 1 personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 1 000).
- Très rare : (moins de 1 personne sur 10 000).
- Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin, si les réactions suivantes surviennent :

- Des réactions allergiques sur la peau :
  - peu fréquent : éruption de boutons ou plaques, démangeaisons,
  - fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique.
- Des réactions allergiques respiratoires :
  - rare : crise d'asthme,
  - fréquence indéterminée : rhinite, difficulté à respirer notamment chez les patients allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Des réactions allergiques générales :
  - fréquence indéterminée : brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), et pouvant aller jusqu'au malaise brutal avec baisse de la tension artérielle (choc allergique).
- Fréquence indéterminée : des saignements digestifs, une perforation digestive (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Ils sont d'autant plus fréquents que la dose utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- Fréquence indéterminée : une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).
- Fréquence indéterminée : une éruption de bulle avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell).

Avertissez votre médecin si les réactions suivantes surviennent :

- Effets indésirables fréquents :
  - nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac.

- Effets indésirables peu fréquents :
    - diarrhée, constipation, flatulence, inflammation de l’estomac (gastrite),
    - maux de tête, étourdissements, somnolence,
    - gonflement (œdème),
    - fatigue.
- Effets indésirables rares :
    - inflammation dans la bouche (stomatite), ulcère gastro-intestinal, inflammation de l’intestin (colite),
    - sensation de fourmillements et de picotements,
    - bourdonnements d’oreille,
    - troubles de la vue (vision floue),
    - prise de poids,
    - diminution des globules rouges (anémie) due à un saignement,
    - augmentation des enzymes hépatiques, maladie du foie (hépatite), augmentation de la bilirubine.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
    - aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn, inflammation du pancréas (pancréatite),
    - inflammation non infectieuse des méninges (méningite aseptique), convulsions, vertiges troubles de l’humeur, confusion, troubles du goût,
    - hypertension, insuffisance cardiaque, augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins (vasodilatation), inflammation des parois des vaisseaux sanguins (vascularite),
    - chute des cheveux ou des poils, éruption de pustules sur tout le corps,
    - diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse, baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique),
    - augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), maladie rénale, défaillance du fonctionnement des reins.

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 KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé ?

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 KETOPROFENE CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Kétoprofène..... 100,00 mg

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, OPADRY 02F59029 (hypromellose, macrogol 6000).

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

Comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 100.

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS
22 QUAI GALLIENI
92150 SURESNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS
22 QUAI GALLIENI
92150 SURESNES

Fabricant

TERAPIA SA
124 FABRICII STREET
400632 CLUJ NAPOCA

ROUMANIE

ou

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.

POLARISAVENUE 87

2132JH HOOFDDORP

PAYS-BAS

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).