ANSM - Mis à jour le : 18/12/2025

**ATTENTION**

**TOPREC 25 mg, comprimé 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**

# TOPREC 25 mg, comprimé
# Kétoprofène

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**


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


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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

(N : système nerveux central).

TOPREC 25 mg, comprimé 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**

TOPREC 25 mg, comprimé est destiné à l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

TOPREC 25 mg, comprimé est utilisé en traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

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

**Ne prenez jamais TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé, 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 TOPREC 25 mg, comprimé :**

- 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 TOPREC 25 mg, comprimé (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 êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.

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 TOPREC 25 mg, comprimé »).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOPREC 25 mg, comprimé 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 paragraphe « Ne prenez jamais TOPREC 25 mg, comprimé »).

- 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 paragraphe « Autres médicaments et TOPREC 25 mg, comprimé »).

- Vous avez une infection. Veuillez consulter le paragraphe « Infections » ci-dessous.

- 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.

- Vous avez déjà développé un érythème pigmenté fixe (rougeurs sous forme de plaques rondes ou ovales et gonflement de la peau qui récidivent généralement au(x) même(s) endroit(s), cloques, urticaire et démangeaisons) avec le kétoprofène.

<u>Personnes ayant un risque cardiovasculaire</u>

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 TOPREC 25 mg, comprimé, 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

TOPREC 25 mg, comprimé peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé**

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 TOPREC 25 mg, comprimé :

- des médicaments de la même famille que TOPREC 25 mg, comprimé (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 directs du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'édoxaban, les antiagrégants plaquettaires, l'héparine injectable). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire, votre médecin devra vous surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements,
- du lithium (utilisé pour certains troubles de l'humeur),
- certains anti-cancéreux (pemetrexed, 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 deferasirox (utilisé pour abaisser la quantité de fer dans le sang),
- certains médicaments immunosuppresseurs utilisés en cas de greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus).

**TOPREC 25 mg, comprimé avec des aliments et 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**, **TOPREC 25 mg, comprimé 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 TOPREC 25 mg, comprimé, 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), TOPREC 25 mg, comprimé 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 le prendre 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.

**TOPREC 25 mg, comprimé contient du lactose et du gluten**

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient un sucre (le lactose). Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir paragraphe « Ne prenez jamais TOPREC 25 mg, comprimé »).

#### 3. COMMENT PRENDRE TOPREC 25 mg, comprimé ?

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**

La dose est de 1 comprimé, à renouveler si nécessaire.

Ne pas dépasser 3 comprimés par jour (soit 75 mg par jour).

**Fréquence d'administration**

Les prises régulières permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

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 et voie d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau, si possible au cours d'un repas, ou à défaut avec une collation.

**Durée du traitement**

Ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin :

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent.
- Si de nouveaux troubles surviennent.

**Si vous avez pris plus de TOPREC 25 mg, comprimé 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.

A fortes doses, ce médicament peut provoquer des effets indésirables parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

**Si vous oubliez de prendre TOPREC 25 mg, comprimé**

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

**Si vous arrêtez de prendre TOPREC 25 mg, comprimé**

Sans objet.

#### 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 TOPREC 25 mg, comprimé 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 1000 et moins de 1 personne sur 100).
- Rare (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000).
- 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, une réaction allergique particulière de la peau appelée érythème pigmenté fixe qui réapparait généralement au(x) même(s) endroit(s) lors de la réexposition au médicament et pouvant ressembler à des rougeurs sous forme de plaques rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des cloques (urticaire) et des démangeaisons.
- 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 TOPREC 25 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 TOPREC 25 mg, comprimé

- La substance active est :

Kétoprofène..... 25 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de blé, silice hydratée, gélatine, stéarate de magnésium

### Qu'est-ce que TOPREC 25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY**
SUITE 12 BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE, COUNTY MEATH
IRLANDE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE
FRANCE

## Fabricant

**OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS**
56, ROUTE DE CHOISY,
60200, COMPIÈGNE

## 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).