ANSM - Mis à jour le : 06/05/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MisoOne 400 microgrammes, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Misoprostol..... 400,0 ?g

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Comprimé blanc, rond, plat, mesurant 11 mm de diamètre et 4,5 mm d'épaisseur, portant une barre de cassure sur les deux faces et deux fois la lettre « M » gravée sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

Dans l'interruption de grossesse, la prescription et l'administration d'un anti-progestérone comme la mifépristone et d'un analogue de la prostaglandine comme le misoprostol doivent respecter la législation en vigueur.

4.1. Indications thérapeutiques

Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée (voir rubrique 4.2.).

Préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.

Le misoprostol est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49e jour d'aménorrhée :

Le misoprostol est pris en une seule dose de 400 microgrammes par voie orale 36 à 48 heures après la prise d'une seule dose de 600 mg de mifépristone par voie orale. Les informations concernant la posologie de la mifépristone figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la mifépristone.

La survenue de vomissements dans les 30 minutes suivant la prise peut entraîner une diminution de l'efficacité du misoprostol. Dans ce cas, la prise par voie orale d'un nouveau comprimé de misoprostol 400 microgrammes est recommandée.

- Préparation du col de l’utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre :

Le misoprostol est pris en une seule dose de 400 microgrammes par voie orale 3 à 4 heures avant l’intervention chirurgicale.

La survenue de vomissements dans les 30 minutes suivant la prise peut entraîner une diminution de l’efficacité du misoprostol : dans ce cas, la prise par voie orale d’un nouveau comprimé de misoprostol 400 microgrammes est recommandée.

Population pédiatrique

Peu de données sont disponibles sur l'utilisation du misoprostol chez les adolescentes.

Mode d’administration

Les comprimés de misoprostol sont destinés exclusivement à une administration orale et aucune autre voie d'administration ne doit être utilisée.

4.3. Contre-indications

Dans tous les cas

- Hypersensibilité au misoprostol, ou à d'autres prostaglandines ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Grossesse non confirmée par échographie ou par des tests biologiques,
- Suspicion de grossesse extra-utérine.

Pour l’indication d’interruption médicamenteuse de grossesse, en association avec de la mifépristone

- Contre-indication à la mifépristone,
- Grossesse de plus de 49 jours d'aménorrhée.

Quand le misoprostol est utilisé en association avec la mifépristone, il convient de se référer également aux contre-indications de la mifépristone.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans tous les cas

En l'absence d'études spécifiques, le misoprostol est déconseillé chez les patientes souffrant de :

Malnutrition,

Insuffisance hépatique,

Insuffisance rénale.

Mises en garde

En raison de ses propriétés abortives, le misoprostol ne doit jamais être utilisé chez une femme en cours de grossesse et désirant mener cette grossesse à terme.

L'âge gestationnel doit être déterminé à partir de l'interrogatoire et de l'examen clinique de la patiente. Une échographie de l'utérus est toujours recommandée.

Mises en garde :

En raison de la présence d'huile de ricin, il existe un risque de sensibilisation.

Tératogénicité :

Les patientes qui décident de poursuivre leur grossesse après traitement doivent être informées du risque de tératogénicité. Ce risque est inhérent à l'objectif du protocole combinant la mifépristone et le misoprostol ou le misoprostol seul et est augmenté quand les protocoles utilisés diffèrent de celui mentionné à la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration. L'exposition du fœtus au misoprostol ou à la mifépristone augmente le risque d'apparition d'un syndrome de Mœbius et/ou d'une maladie des brides amniotiques et/ou des anomalies du système nerveux central (voir rubrique 4.6). Une deuxième procédure d'interruption de grossesse est à envisager. En cas de poursuite de la grossesse, la patiente devra faire l'objet d'un suivi attentif par échographie dans des centres spécialisés.

Allo immunisation Rhésus :

L'interruption de grossesse nécessite la détermination du Rhésus, donc la prévention de l'allo-immunisation Rhésus et d'une façon générale, nécessite les mesures qui sont habituellement prises lors d'une interruption de grossesse.

Précautions d'emploi

Risque cardiovasculaire :

Des accidents cardiovasculaires rares, mais graves (arrêt cardiaque, infarctus du myocarde et/ou spasme des artères coronaires et hypotension sévère) ont été rapportés suite à une utilisation de misoprostol. Pour cette raison, les femmes présentant des facteurs de risque cardiovasculaires (par exemple âgées de plus de 35 ans avec tabagisme chronique, hyperlipidémie, diabète) ou atteintes d'une maladie cardiovasculaire avérée doivent être traitées avec prudence.

Initiation de la contraception après l'interruption de grossesse :

Durant les essais cliniques, de nouvelles grossesses ont débuté entre l'expulsion de l'embryon et la reprise des règles. Par conséquent, il est recommandé d'initier immédiatement une méthode de contraception dès que l'interruption de grossesse a été médicalement confirmée.

Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49^{e} jour d'aménorrhée

Mises en garde

Le misoprostol DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ par voie orale exclusivement :

à une dose ne dépassant pas 400 microgrammes

suite à la prise préalable de 600 mg de mifépristone

dans l'intervalle de 36 à 48 heures après la prise de mifépristone

L'utilisation de protocoles différents de celui mentionné dans ce RCP augmente TOUS les risques liés à la méthode

Cette méthode nécessite une participation active de la femme qui doit être informée de ce qu'implique la méthode :

- nécessité d'associer le traitement avec la mifépristone qui doit être administrée 36 à 48 heures avant l'administration de ce produit ;
- nécessité de se présenter à une visite de contrôle 14 à 21 jours après la prise de mifépristone afin de vérifier qu'une expulsion complète a eu lieu ;
- possibilité d'échec de la méthode, conduisant à une deuxième procédure d'interruption de grossesse.

En raison des effets aigus du misoprostol, les femmes doivent être parfaitement informées des signes et symptômes qu'elles sont susceptibles de présenter et devront avoir un accès direct au centre médical prescripteur par téléphone ou sur site.

En cas de grossesse survenue en présence d'un dispositif intra-utérin, celui-ci sera retiré avant l'administration de mifépristone/misoprostol.

Risques liés à la méthode :

L'efficacité de l'interruption médicamenteuse de grossesse diminue :

quand le protocole indiqué dans le RCP n'est pas scrupuleusement suivi ;

avec la parité.

Échecs :

Un risque non négligeable de grossesse évolutive existe pour 1 % des cas d'interruption médicamenteuse de grossesse réalisée jusqu'au 49e jour d'aménorrhée et après une administration par voie orale. Ce risque rend la visite de contrôle obligatoire, afin de vérifier qu'une expulsion complète a eu lieu. Dans les rares cas d'expulsion incomplète, une intervention par méthode chirurgicale pourra être nécessaire.

Saignements :

La patiente devra être informée de la survenue de saignements vaginaux prolongés (en moyenne 12 jours environ ou plus après la prise de mifépristone) parfois abondants. Les saignements surviennent dans la quasi-totalité des cas et ne constituent nullement une preuve d'expulsion complète.

Les saignements peuvent apparaître très rapidement après la prise du misoprostol, et quelquefois plus tard :

- dans 60 % des cas, l'expulsion a lieu dans les 4 heures suivant la prise du misoprostol ;
- dans 40 % des cas, l'expulsion a lieu dans les 24 à 72 heures suivant la prise du misoprostol.

Dans de rares cas, l'expulsion peut se produire avant l'administration du misoprostol (environ 3 % des cas). Cela ne dispense pas la patiente de se présenter à la visite de contrôle pour vérifier l'expulsion complète et la vacuité utérine.

On recommandera à la patiente de ne pas s'éloigner du centre médical prescripteur tant que l'expulsion complète n'aura pas été confirmée. Il lui sera indiqué précisément qui contacter et où se rendre en cas de problèmes, notamment en cas de saignements vaginaux très important, c'est-à-dire des saignements qui durent plus de 12 jours et/ou qui sont plus abondants que le

flux menstruel normal.

Une visite de contrôle doit avoir lieu durant la période de 14 à 21 jours suivant la prise de la mifépristone, pour vérifier par un moyen adéquat (examen clinique avec dosage de ?-hCG ou échographie) qu'une expulsion complète a eu lieu et que les saignements vaginaux ont cessé. En cas de saignement persistant (même léger) au-delà de la visite de contrôle, il faudra vérifier que celui-ci a cessé après quelques jours.

La persistance d'un saignement vaginal à ce stade peut évoquer une rétention ovulaire ou une grossesse extra-utérine non diagnostiquée, et un traitement approprié doit être envisagé.

En raison de saignements abondants nécessitant un curetage hémostatique dans 0 à 1,4 % des cas lors de l'interruption médicamenteuse de grossesse, les patientes présentant des troubles de l'hémostase avec hypocoagulabilité, ou avec anémie, doivent être particulièrement surveillés La décision d'avoir recours à la méthode médicale ou chirurgicale doit être prise conjointement avec des médecins spécialistes, en fonction du type de trouble hémostatique ou du degré d'anémie.

Si une grossesse évolutive est diagnostiquée après la visite de contrôle, une deuxième procédure d'interruption de grossesse sera proposée à la patiente.

Infection :

Des cas graves (incluant des cas mortels) de syndrome de choc toxique et de choc septique faisant suite à des infections par des pathogènes atypiques (*Clostridium sordellii* et *perfringens, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Streptococcus* groupe A), ont été rapportés après une interruption de grossesse médicamenteuse réalisée avec administration vaginale non autorisée de comprimés de misoprostol destinés à la voie orale.

Les cliniciens doivent être avertis de cette complication potentiellement fatale.

Précautions d'emploi

Autres précautions :

Les précautions liées à la mifépristone doivent également être respectées.

Préparation du col avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre

Mises en garde

Le misoprostol DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ par voie orale uniquement :
- à une dose ne dépassant pas 400 microgrammes
L'utilisation de protocoles différents de celui mentionné dans ce RCP augmente TOUS les risques liés à la méthode

- Aucune donnée n'est disponible concernant la préparation du col avec du misoprostol avant l'interruption chirurgicale de grossesse au-delà du premier trimestre.

- La patiente doit être informée des spécificités de la méthode chirurgicale : anesthésie locale ou générale et nécessité d'une courte hospitalisation.

Taux d'échec

Le taux de réussite de l'avortement chirurgical est supérieur à 97,7 %, ce qui signifie que le taux d'échec est d'environ 2,3 %. Ce risque rend la visite de contrôle obligatoire, afin de vérifier qu'une expulsion complète a eu lieu. Dans les rares cas d'échec de l'avortement, une autre procédure peut s'avérer nécessaire.

Saignements

La patiente doit être informée de la possible survenue de saignements vaginaux abondants après la prise du misoprostol. Le misoprostol doit donc être administré de préférence au centre de traitement avant l'intervention chirurgicale.

Risque d'avortement avant l'intervention chirurgicale

Bien qu'il soit faible, il existe un risque d'avortement avant l'intervention chirurgicale.

Complications de l'intervention chirurgicale

De rares complications comprennent une lésion de l'utérus.

En raison d'une possible rupture utérine (très rare au cours du premier trimestre) et étant donné le manque d'études sur la sécurité d'emploi et l'efficacité sur un utérus lésé, le misoprostol doit être utilisé avec précaution en cas de fragilité utérine, notamment en cas de multiparité importante ou de lésion utérine.

Le traitement par misoprostol doit être systématiquement suivi d'une interruption chirurgicale de grossesse.

Une visite de suivi doit avoir lieu dans une période de 14 à 21 jours suivant l'interruption chirurgicale de grossesse. En cas de fièvre, de douleur ou de saignement survenant après l'opération, cette visite doit avoir lieu immédiatement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le misoprostol est essentiellement métabolisé par le système d'oxydation des acides gras et n'a pas présenté d'effet nocif sur le système enzymatique hépatique microsomal MFO (Mixed Function Oxidase) (P450).

L'efficacité du misoprostol peut théoriquement être diminuée par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris l'aspirine (acide acétylsalicylique) du fait des propriétés inhibitrices des prostaglandines. Des données limitées suggèrent que l'administration concomitante d'AINS le jour de l'administration du misoprostol n'a pas d'influence négative sur les effets de la mifépristone ou du misoprostol sur la maturation cervicale ou sur la contractilité utérine et ne diminue pas l'efficacité clinique de l'interruption médicamenteuse de grossesse.

Les antiacides peuvent diminuer la biodisponibilité du misoprostol.

Les antiacides contenant du magnésium peuvent aggraver les diarrhées causées par le misoprostol.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'échec de l'interruption de grossesse (grossesse évolutive) a été associée à une augmentation d'un facteur 3 des risques de malformations graves chez l'enfant dans le cas de grossesses évolutives exposées à la mifépristone et au misoprostol ou au misoprostol seulement, en comparaison au groupe contrôle (environ 2%). L'exposition prénatale au misoprostol a été associée au syndrome de Mœbius (paralysie faciale congénitale entraînant une hypomimie, des troubles de la succion et de la déglutition et des mouvements oculaires, avec ou sans atteinte des membres) et à la maladie des brides amniotiques (difformités/amputations des membres, en particulier, pied bot, acheirie, oligodactylie, fente labiopalatine) et à des anomalies du système nerveux central (anomalies cérébrales et crâniennes telles qu'anencéphalie, hydrocéphalie, hypoplasie cérébelleuse, anomalies du tube neural).

En conséquence :

les femmes doivent être informées qu'en raison du risque d'échec de l'interruption de grossesse et du risque pour le fœtus, la visite de contrôle est obligatoire (voir rubrique 4.4.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

si un échec de la méthode est diagnostiqué à la visite de contrôle (grossesse évolutive viable), et si la patiente est toujours d'accord, une deuxième procédure d'interruption de grossesse sera pratiquée.

si la patiente désire poursuivre sa grossesse, un suivi attentif de la grossesse avec échographie prénatale portant une attention particulière aux membres et à la tête, doit être mis en place dans un centre spécialisé.

Allaitement

La mifépristone est un composé lipophile qui est susceptible d'être éliminé dans le lait maternel. Toutefois, aucune donnée n'est disponible. Le misoprostol pouvant également être éliminé dans le lait maternel, les femmes doivent éviter d'allaiter durant le traitement par mifépristone et misoprostol ou misoprostol seul.

Fertilité

Le misoprostol n'a pas d'effet sur la fécondité. La femme peut débuter une nouvelle grossesse dès que l'interruption de grossesse a été réalisée. Il est important d'informer la patiente de la nécessité d'initier une méthode de contraception dès que l'interruption de grossesse a été confirmée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets du médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules n'a été réalisée. Un effet indésirable de type étourdissements peut survenir. Il convient donc de tenir compte de la possibilité de cet effet indésirable pour la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables du misoprostol sont généralement la conséquence de son action pharmacologique et de sa biodisponibilité. Les réactions indésirables les plus fréquentes sont les affections gastro-intestinales, par exemple les nausées, les vomissements, les diarrhées et les douleurs abdominales.

Les fréquences d'apparition des effets indésirables sont classées comme indiqué ci-dessous :

- très fréquent (?1/10),
- fréquent (?1/100 à 1/10),
- peu fréquent (?1/1 000 à 1/100),
- rare (?1/10 000 à 1/1 000),
- très rare (1/10 000),
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations

Fréquent :

- infection consécutive à l'interruption de grossesse. Des infections suspectées ou confirmées (endométrite, affection pelvienne inflammatoire) ont été rapportées chez moins de 5 % des femmes.

Très rare :

- de très rares cas de choc toxique et de choc septique graves ou fatals (causés par *Clostridium sordellii* ou *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia col*i, *Streptococcus* groupe A), pouvant être ou non accompagnés d'une fièvre ou d'autres symptômes évidents d'infection, ont été rapportés suite à une administration vaginale non autorisée de comprimés de misoprostol destinés à l'utilisation orale. Les cliniciens doivent connaitre cette complication potentiellement fatale (voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée :

- anaphylaxie, hypersensibilité.

Affections du système nerveux

Rare :

- céphalées.

Affections vasculaires

Rare :

- De rares mais graves accidents cardiovasculaires (arrêt cardiaque, infarctus du myocarde et/ou spasme des artères coronaires et hypotension sévère) ont été rapportés, suite à une utilisation de misoprostol.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent :

- nausées, vomissements, diarrhées (ces effets gastro-intestinaux liés à l'utilisation des prostaglandines sont fréquemment rapportés).

Fréquent :

- crampes abdominales, légères ou modérées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent :

- hypersensibilité : rashs cutanés peu fréquents (0,2%).

Rare :

- des cas isolés d'urticaire, d'érythrodermie, d'érythème noueux, de nécrolyse épidermique toxique ont également été rapportés.

Très rare :

- œdème de Quincke.

Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs

Fréquence indéterminée :

- dorsalgie.

Affections des organes de reproduction et du sein
Très fréquent :

- contractions utérines ou douleurs très fréquentes (10 à 45 %) dans les heures suivant la prise du misoprostol.

- saignements utérins.

Fréquent :

- des saignements importants surviennent dans environ 5 % des cas et peuvent nécessiter un curetage hémostatique jusqu'à 1,4 % des cas.

Affections congénitales, familiales et génétiques
Fréquent :

- malformations fœtales.

Rare :

- mort fœtale.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Rare :

- malaise, symptômes vagaux (bouffées de chaleur, étourdissements, frissons), fièvre.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Rare :

- rupture utérine : une rupture utérine a rarement été rapportée après l'administration de prostaglandine pour le déclenchement d'une interruption de grossesse au cours du deuxième trimestre ou le déclenchement du travail en raison de la mort fœtale in utero au cours du troisième trimestre. Des ruptures utérines se sont essentiellement produites chez les femmes multipares ou chez les femmes présentant une cicatrice de césarienne.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il convient d'administrer un traitement symptomatique et des soins médicaux appropriés. Des cas d'hémorragie gastro-intestinale, d'insuffisance rénale, de rhabdomyolyse aiguë, d'hémorragie utérine et d'issue fatale, ont été rapportés après la prise d'une dose massive de 12 mg de misoprostol.

Symptômes liés à un surdosage en misoprostol : sédation, tremblements, convulsions, dyspnée, douleurs abdominales, diarrhées, fièvre, hémorragie, spasme des artères coronaires, hypotension, et bradycardie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments gynécologiques, ocytociques – prostaglandines - Code ATC : G02AD06

Dans tous les cas :

À la dose recommandée, le misoprostol (analogue de synthèse de la prostaglandine E_1) induit une contraction des fibres musculaires lisses du myomètre ainsi qu'une relaxation du col d'utérus. Les propriétés utérotoniques du misoprostol doivent faciliter l'ouverture du col de l'utérus.

À la dose recommandée, le misoprostol ne doit pas entraîner d'effet indésirable cardiaque, hépatique ou rénal.

Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49^{e} jour d'aménorrhée :

Le misoprostol est utilisé en association avec la mifépristone pour l'interruption de grossesse jusqu'au 49ème jour d'aménorrhée.

Dans ce cas d'interruption précoce de grossesse, l'association mifépristone-misoprostol permet d'obtenir un taux de succès de 95 % environ et accélère l'expulsion du conceptus. Ce taux de succès d'environ 95 % est obtenu quand 600 mg de mifépristone sont associés à 400 microgrammes de misoprostol par voie orale jusqu'au 49ème jour d'aménorrhée.

Les propriétés utérotoniques du misoprostol devraient faciliter l'ouverture du col utérin et l'expulsion des débris intra-utérins.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le misoprostol est rapidement absorbé après administration orale, les concentrations plasmatiques du métabolite actif (le misoprostol acide) atteignent un pic après environ 30 minutes. La demi-vie plasmatique du misoprostol acide est de 20-40 minutes.

Distribution

Le misoprostol acide libre se lie dans une proportion inférieure à 90 % aux protéines plasmatiques. Le misoprostol est métabolisé par les systèmes d'oxydation des acides gras, présents dans plusieurs organes du corps humain.

Élimination

Après administration orale de H^3-misoprostol, environ 73 % de la radioactivité est excrétée dans les urines et environ 15 % dans les selles. Approximativement 56 % de la radioactivité totale est éliminée en 8 heures dans les urines.

L'administration du misoprostol avec de la nourriture ne change pas la biodisponibilité du misoprostol acide, mais réduit le pic de concentration plasmatique car l'absorption est plus lente.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques standard de pharmacologie, de toxicologie à dose réitérée, de génotoxicité, et de potentiel cancérigène, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

À des doses élevées répétées chez le rat et le lapin, le misoprostol a été fœtotoxique et embryotoxique. Aucun potentiel tératogène n'a été observé.

Après administration de doses uniques et de doses répétées dans des études chez le chien, le rat et la souris, en utilisant des multiples de la dose humaine, les résultats toxicologiques étaient en accord avec les effets pharmacologiques connus des prostaglandines de type E, avec comme principaux symptômes les diarrhées, les vomissements, la mydriase, les tremblements et l'hyperpyrexie.

L'administration intra-utérine, mais pas l'administration intra-gastrique, de misoprostol chez le rat a significativement aggravé la mortalité résultant d'une infection utérine par *Clostridium sordellii*, et a diminué la clairance bactérienne *in vivo*.

Le misoprostol s'est avéré altérer l'homéostasie du calcium dans des cellules Neuro-2a et contribuer à une fonction cellulaire anormale *in vitro*. Les déséquilibres de l'homéostasie du calcium peuvent potentiellement affecter le développement neuronal aux stades initiaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique (Type A), huile de ricin hydrogénée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquette thermoformée (PVC/PCTFE/aluminium) : 1 an.

Plaquette thermoformée (OPA-aluminium-PVC/aluminium) : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tout comprimé conservé hors de la plaquette thermoformée ou n'ayant pas été utilisé immédiatement doit être jeté.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1, 4, 16 ou 40 comprimés.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquette perforée en (PVC-PCTFE/aluminium) ou (OPA-aluminium-PVC/aluminium), en dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EXELGYN
216 BOULEVARD SAINT-GERMAIN
75007 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 273 833 6 6 : 4 comprimés sous plaquette (PVC/PCTFE/aluminium)
- 34009 273 834 2 7 : 4 comprimés sous plaquette (OPA-aluminium-PVC/aluminium).
- 34009 274 265 1 3 : 1 comprimé sous plaquette (PVC/PCTFE/aluminium).
- 34009 274 266 8 1 : 1 comprimé sous plaquette (OPA-aluminium-PVC/aluminium).
- 34009 584 964 5 5 : 16 comprimés sous plaquette (PVC/PCTFE/aluminium).
- 34009 584 965 1 6 : 40 comprimés sous plaquette (PVC/PCTFE/aluminium).
- 34009 584 966 8 4 : 16 comprimés sous plaquette (OPA-aluminium-PVC/aluminium).
- 34009 584 967 4 5 : 40 comprimés sous plaquette (OPA-aluminium-PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Hors établissements de santé : prescription réservée aux médecins, sages-femmes et centres habilités, conformément à l’article L. 2212-2 du code de la santé publique.