

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante
Esoméprazole

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?
3. Comment prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la pompe à protons - code ATC : A02BC05
ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL contient la substance active appelée ésomeprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac et régurgitation acide).

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs avant de ressentir une amélioration des symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante

- Si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple : pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).
- S'il vous est déjà arrivé de développer des éruptions cutanées sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL ou d'autres médicaments apparentés.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL.

- Si vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou si vous avez subi une opération de l'estomac.
- Si vous avez pris un traitement en continu contre le reflux ou les brûlures d'estomac pendant 4 semaines ou plus.
- Si vous avez une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux) ou des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Si vous avez plus de 55 ans et si vous avez des symptômes de reflux gastro-œsophagiens apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ou si vous avez besoin de prendre chaque jour un traitement pour l'indigestion ou les brûlures d'estomac délivré sans ordonnance.

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL réduisant l'acidité gastrique. Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec un traitement par ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL. Arrêtez d'utiliser ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.
- Si vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris ce médicament, si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- vous perdez du poids sans raison,
- vous avez des problèmes ou une douleur quand vous avalez,
- vous avez des douleurs à l'estomac ou des signes d'une indigestion comme des nausées, une sensation de lourdeur, des ballonnements surtout après la prise d'aliments,
- vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang, qui peut apparaître sous la forme de marc de café sombre,
- vous avez des selles noires teintées de sang,
- vous avez une diarrhée sévère ou persistante car la prise d'ésoméprazole a été associée à une légère augmentation du risque de diarrhées infectieuses.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Consultez un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébrieuses, de transpiration, d'étourdissements ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement. Ceci peut correspondre à un état grave de votre cœur.

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez tout de suite votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur celui-ci.

Ne prenez pas ce médicament si vous prenez également un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer expressément votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Ne prenez pas ce médicament avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole) ou un anti-H2 (par exemple ranitidine ou famotidine).

Vous pouvez prendre ce médicament avec un antiacide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- Kétoconazole et itraconazole (utilisés dans le traitement des infections induites par un champignon).
- Voriconazole (utilisé dans le traitement des infections induites par un champignon) et clarithromycine (utilisé dans le traitement des infections). Votre médecin peut être amené à adapter votre dose de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL si vous présentez également des problèmes hépatiques sévères et si vous êtes traité(e) au long cours.
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer).
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et des troubles rhumatologiques).
- Digoxine (utilisée pour des problèmes cardiaques).
- Atazanavir, saquinavir (utilisés dans le traitement du VIH).
- Citalopram, imipramine ou clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire).
- Phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie).
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL.
- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente – douleur dans les jambes lorsque vous marchez et qui est causée par un apport sanguin insuffisant).
- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac).
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

- Tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organes).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression).

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante avec des aliments et boissons

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL peut être pris ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par mesure de précaution, vous devez de préférence éviter l'utilisation de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL a peu de risque d'affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante contient du saccharose, de l'acide benzoïque 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 1,78 µg d'acide benzoïque. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 gélule par jour.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée d'une gélule (20 mg) par jour, même si vous ne ressentez pas d'amélioration immédiate.

Vous pouvez avoir besoin de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple, les brûlures d'estomac et la régurgitation acide).

La durée du traitement peut aller jusqu'à 14 jours.

Lorsque vos symptômes de reflux gastro-œsophagien ont complètement disparu, vous devez arrêter de prendre ce médicament.

Si vos symptômes de reflux gastro-œsophagien s'aggravent ou ne s'améliorent pas après la prise de ce médicament pendant 14 jours consécutifs, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez des symptômes persistants ou de longue date, qui reviennent fréquemment, même après un traitement avec ce médicament, vous devrez contacter votre médecin.

Mode d'administration

Vous pouvez prendre votre gélule à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

Avalez votre gélule entière avec un verre d'eau. La gélule ne doit pas être mâchée ni croquée. En effet, la gélule contient des granules dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas endommager les granules.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

- 1) Ouvrez soigneusement les gélules au-dessus d'un verre d'eau (non gazeuse) et videz le contenu des gélules (granules) dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
- 2) Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
- 3) Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et buvez-le. Tous les granules doivent être avalés sans être mâchés ni croqués.

Si vous avez pris plus de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez ressentir des symptômes tels que diarrhée, maux d'estomac, constipation, nausées ou vomissements et faiblesse.

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, dans la même journée.

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

Si vous arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante

Sans objet.

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

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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL et contactez un médecin immédiatement :

- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves, considérées comme rares). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

- Rougeurs de la peau avec des cloques ou une desquamation. Parfois, les cloques peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ces signes cutanés graves peuvent évoquer un syndrome de Stevens-Johnson, une destruction toxique de la peau (ou syndrome de Lyell). Ces effets sont très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10 000.
- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), considérés comme très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10 000.

Parlez à votre médecin dès que possible si vous ressentez un des signes d'infection suivants :

- Ce médicament peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche, ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin d'éliminer la présence d'un déficit de globules blancs (agranulocytose) par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie), somnolence.
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations « d'épingles et d'aiguilles ».
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation des enzymes hépatiques démontrée par des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres (si ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL est utilisé à des doses élevées et sur une longue période).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des nausées, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin causée par un champignon.
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation générale de malaise et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Faible quantité de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (une maladie appelée pancytopénie).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.

- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, cloques ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe), syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (ou nécrolyse épidermique toxique), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (ou DRESS).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous avez un faible taux de magnésium, vous pouvez également avoir un faible taux de calcium et/ou de potassium dans le sang.

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante ?

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.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante

- La substance active est :

Chaque gélule contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésique dihydraté).

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), hypromellose, siméticone émulsion 30 % (siméticone, polysorbate 65, méthylcellulose, stéarate de polyéthylène glycol, glycérides, gomme xanthane, acide benzoïque (E210) acide sorbique et acide sulfurique), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium et polysorbate 80), citrate de triéthyle, macroglycérides stéariques.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, gomme laque, oxyde de fer noir (E172), Oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastrorésistante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastrorésistante. Les gélules ont une tête jaune opaque et un corps blanc opaque. « 20 mg » est imprimé en noir sur la tête et le corps.

Boîte de 7 ou 14 gélules sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ETHYPHARM

Z.I. DE SAINT-ARNOULT
28170 - CHÂTEAUNEUF-EN-THYMERAIIS - FRANCE

ou

ETHYPHARM

CHEMIN DE LA POUDRIÈRE

76120 - GRAND-QUEVILLY - FRANCE

ou

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 ROUTE DE SARAN

45520 GIDY

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).