

Une fois l'objectif thérapeutique atteint et stable, une réduction de la posologie pourra être envisagée. Une consommation d'alcool épisodique importante (> 60 g/jour chez l'homme ou > 40 g/jour chez la femme) ne contre-indique pas le maintien du traitement.

Si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint après 3 mois de traitement, BACLOCUR doit être arrêté. Si le traitement doit être arrêté (quelle que soit la raison), la posologie sera progressivement diminuée sur une période de 2 à 3 semaines. Le traitement ne doit jamais être interrompu brutalement en raison du risque d'apparition de symptômes de sevrage sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves (voir rubrique 4.8).

Durée du traitement : il n'existe pas de données issues d'études au-delà de 12 mois.

Populations spéciales

Personnes âgées (≥ 65 ans)

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez ces patients en l'absence d'une insuffisance rénale et/ou hépatique (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, il convient d'adapter la posologie à l'état de la fonction rénale (voir rubriques 4.4 et 5.2). A titre indicatif, l'adaptation de posologie recommandée est une diminution des doses de :

- un tiers en cas d'insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine entre 50 et 80 mL/min),
- moitié pour une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine entre 30 et 50 mL/min),
- deux tiers en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 mL/min chez les patients non dialysés).

En raison du risque d'accumulation une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée (voir rubrique 5.2).

Pour les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C), la dose sera augmentée plus progressivement pendant la phase de titration par palier de 5 mg tous les 3 ou 4 jours. En raison du risque d'accumulation une surveillance particulière de la tolérance devra être mise en place pour les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi et l'efficacité de BACLOCUR chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées dans cette indication. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 5.1). BACLOCUR ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et les adolescents dans cette indication

Mode d'administration

BACLOCUR doit être administré par voie orale avec un verre d'eau pendant ou en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Interruption du traitement :

Ne pas interrompre brutalement le traitement en raison du risque de syndrome de sevrage. En effet un arrêt brutal du traitement peut entraîner un syndrome de sevrage parfois létal (voir rubrique 4.8).

Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, le traitement doit toujours être arrêté progressivement sur une période de 2 à 3 semaines.

Troubles psychiatriques :

Chez les patients présentant ou ayant présenté des troubles psychiatriques, et en particulier des idées et comportements suicidaires avec risque de passage à l'acte, un épisode dépressif caractérisé ou des antécédents de tentative de suicide, les bénéfices et les risques de la mise sous traitement par

BACLOCUR ou de sa poursuite doivent être soigneusement évalués. Une consultation psychiatrique doit être prévue avant la mise sous traitement et pendant le traitement.

Un suivi attentif des patients, en particulier en début de traitement, doit être mis en place. Les patients (et leur entourage) doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement à leur médecin tout trouble du comportement, de l'humeur et toute idée suicidaire.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par BACLOCUR en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes psychiatriques, d'idées ou de comportements suicidaires.

Troubles respiratoires :

Le risque de dépression respiratoire lors de la co-prescription de médicaments dépresseurs du système nerveux central (SNC) est augmenté (Voir rubrique 4.5). Une surveillance particulière des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires est essentielle chez les patients souffrant de maladies cardio-pulmonaires ou de parésie des muscles respiratoires. Des cas d'apnée du sommeil ont également été rapportés, les patients présentant un risque d'apnée du sommeil ou de majoration de l'apnée du sommeil devront être surveillés.

Risque de chute :

En raison de la sédation et/ou de l'effet myorelaxant qui peuvent survenir lors d'un traitement par BACLOCUR, il existe un risque de chutes avec un risque de fractures et/ou de traumatismes et/ou d'accidents de la voie publique. Ce risque est majoré par la prise concomitante d'alcool (voir rubrique 4.5).

Porphyrie :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients atteints de porphyrie, par extrapolation à partir de données animales.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque.

Risque d'abus :

Chez les patients qui présentent une tendance à la toxicomanie ou à la dépendance, le risque d'abus de baclofène doit être étroitement surveillé.

Risques liés à l'exposition in utero :

Des symptômes de sevrage, y compris des convulsions postnatales chez le nouveau-né, ont été rapportés suite à une exposition intra-utérine au baclofène administré par voie orale. L'administration de baclofène aux nouveau-nés présentant un syndrome de sevrage, avec réduction progressive de la dose peut aider à contrôler les réactions de sevrage (voir rubrique 4.6). Elle ne peut s'envisager qu'à titre exceptionnel et en milieu spécialisé.

Femmes en âge de procréer :

Au regard du risque potentiel en cas d'exposition au cours de la grossesse, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir rubrique 4.6).

Précautions d'emploi

Insuffisance rénale:

Le baclofène doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant rénal (voir rubriques 4.2 et 5.2).

Insuffisance hépatique sévère :

Le baclofène doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère (Child-Pugh C) (voir rubriques 4.2 et 5.2).

Patients épileptiques ou ayant des antécédents de crises convulsives:

Chez ces patients, des crises convulsives peuvent survenir à doses thérapeutiques, en cas de surdosage ou lors de l'arrêt du baclofène. Si un traitement antiépileptique est en cours, il convient de poursuivre ce traitement et de renforcer la surveillance (voir rubrique 4.8).

Troubles urinaires

Lors d'une hypertonie sphinctérienne préexistante, la survenue possible d'une rétention aiguë d'urine nécessite une utilisation prudente du baclofène.

Autres situations nécessitant une utilisation prudente chez les patients souffrant ou ayant des antécédents :

- d'affection vasculaire cérébrale,
- d'insuffisance respiratoire,
- d'ulcère gastrique ou duodéal,
- de maladie de Parkinson.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Oxybate de sodium

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations à prendre en compte

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, et du thalidomide.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines (voir rubrique 4.7).

+ Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique

Outre les antihypertenseurs, de nombreux médicaments peuvent entraîner une hypotension orthostatique. C'est le cas notamment des dérivés nitrés, des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, des alpha-bloquants à visée urologique, des antidépresseurs imipraminiques et des neuroleptiques phénothiaziniques, des agonistes dopaminergiques et de la lévodopa. Leur utilisation conjointe risque donc de majorer la fréquence et l'intensité de cet effet indésirable. Se reporter aux interactions propres à chaque classe, avec les niveaux de contrainte correspondants.

+ Levodopa

Risque d'aggravation du syndrome parkinsonien ou d'effets indésirables centraux (hallucinations visuelles, état confusionnel, céphalées).

+ Dapoxétine

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncope.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Grossesse

Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène du baclofène par voie orale. Administré par voie orale chez l'animal, le baclofène traverse le placenta. Les données cliniques disponibles sont limitées mais des cas de malformations ont été rapportés chez les enfants exposés in utero au baclofène, avec des types de malformations concordantes avec celles observées chez l'animal (système nerveux central, anomalies squelettiques et omphalocèle). En cas d'utilisation du baclofène par voie orale jusqu'à l'accouchement, des cas de syndrome de sevrage (dont des convulsions post-natales) ont été rapportés chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4). Ce syndrome peut être retardé de plusieurs jours après la naissance.

Par conséquent, le baclofène par voie orale ne doit pas être débuté au cours de la grossesse. Il ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si l'efficacité du traitement en cours par baclofène justifie sa poursuite au regard du risque lié à l'exposition à l'alcool au cours de la grossesse.

En cas d'exposition au cours de la grossesse, une surveillance prénatale spécialisée, orientée sur les malformations décrites précédemment doit être mise en place. En cas d'exposition en fin de grossesse, une surveillance et une prise en charge adaptée du nouveau-né devront être mises en œuvre.

Allaitement

Le baclofène est excrété dans le lait maternel. Très peu de données concernant l'utilisation du baclofène au cours de l'allaitement sont disponibles. En conséquence, l'allaitement est à éviter.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet du baclofène sur la fertilité humaine.

Chez le rat, le baclofène administré à des doses non toxiques pour la mère n'a pas eu d'incidence sur la fertilité des mâles ou des femelles.

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

BACLOCUR a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de survenue d'effets indésirables tels que sédation, vertiges, troubles visuels, troubles de l'attention associés à la prise de baclofène (voir rubrique 4.8)

Les patients doivent être avertis sur l'importance d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines s'ils ressentent ces effets indésirables.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables présentés dans le Tableau 1 proviennent d'une étude de pharmacocinétique clinique chez des patients et de deux études cliniques randomisées, en double aveugle, contrôlées versus placebo chez des patients présentant une dépendance à l'alcool ou des troubles liés à la consommation d'alcool (363 patients exposés au baclofène).

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : somnolence/sédation, asthénie, vertiges/étourdissements, troubles du sommeil/insomnies. La majorité de ces effets étaient d'intensité légère ou modérée. Ils surviennent le plus souvent dès le début de traitement. Une réduction de la posologie permet d'en diminuer l'intensité, voire de les supprimer.

Le seuil épileptogène pouvant être abaissé par le baclofène et par certains médicaments associés au baclofène, des crises convulsives peuvent survenir, en particulier chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents de crises convulsives.

La fréquence des effets indésirables est classée comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 : Fréquence des effets indésirables

Classes de systèmes d'organes	Fréquence des effets indésirables		
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
Affections psychiatriques	Agitation Confusion Troubles de l'attention Troubles de l'humeur	Anxiété Hallucinations Dépression Agressivité Réactions maniaques Troubles de la libido Ralentissement psychique	Abus tabagique Idées suicidaires Anomalie du comportement
Affections du système nerveux	Somnolence (surtout en début de traitement) Sédation (rares cas de sédation brutale) Troubles du sommeil (insomnie, cauchemar) Vertiges Etourdissements Paresthésie Céphalées Troubles de la mémoire	Dysgueusie Tremblements Troubles de l'équilibre Dysarthrie Dyskinésie Syndrome des jambes sans repos Hypersomnie Hypoesthésie	Ataxie Dysesthésie
Affections cardiaques		Palpitations	
Affections vasculaires		Bouffée de chaleur Hypertension Hypotension orthostatique	Hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Dyspnée Apnées du sommeil	
Affections gastro-intestinales	Nausées	Sècheresse buccale Hypersalivation Douleurs abdominales Dyspepsie Vomissements Constipation Diarrhées	Reflux Gastro-oesophagien
Affections hépatobiliaires			Elévation des Transaminases
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Hyperhidrose	Prurit Sueurs nocturnes Rash	Urticaire Alopécie

Classes de systèmes d'organes	Fréquence des effets indésirables		
	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgie/Arthralgie	Spasmes musculaires Myoclonie Hypotonie musculaire Raideur musculo-squelettique Hypertonie musculaire Trouble tendineux	Troubles de la marche
Affections oculaires		Trouble de l'accommodation Trouble de la vision	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie	Œdème périphérique Syndrome de sevrage	Sensation d'oppression
Affections du rein et des voies urinaires		Dysurie Pollakiurie	Nocturie
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Augmentation du poids Troubles de l'appétit	
Troubles de l'appareil reproducteur et du sein	Dysfonction sexuelle		
Lésions, intoxications et complications d'interventions		Chute	
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes		

Des effets supplémentaires ont été rapportés pour une autre forme orale et une forme injectable du baclofène dans son indication dans les contractures spastiques :

- Fréquent : Etat euphorique, dépression respiratoire, bradypnée, éruption cutanée, oedème facial, pyrexie, frissons, incontinence urinaire, rétention urinaire,
- Peu fréquent : Tentative de suicide, léthargie, nystagmus, thrombose veineuse, flush cutané, pâleur, dysphagie,
- Rare : Réactions paranoïdes, bradycardie, anorexie, iléus, augmentation des phosphatases alcalines et des transaminases, déshydratation,
- Très rare : Hypothermie dose dépendante,
- Fréquence indéterminée : Pneumonie, abaissement du seuil épileptogène chez les épileptiques, pneumopathie d'inhalation, augmentation de la glycémie.

Syndrome de sevrage

L'arrêt du traitement, notamment s'il est brutal, peut induire un syndrome de sevrage parfois létal. Les réactions de sevrage les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : troubles neuromusculaires (spasticité, dyskinésies, rhabdomyolyse, paresthésie, convulsions voire état de mal épileptique), prurit, dysautonomie (hyperthermie, hypotension), troubles de la conscience et du comportement (état confusionnel, anxiété, état psychotique maniaque ou paranoïde) et coagulopathie.

Des hallucinations, agitations, désorientations, insomnies ont également été décrits parmi les réactions de sevrage (voir rubrique 4.2).

Sauf urgence liée à un surdosage ou à la survenue d'effets indésirables graves, le traitement doit toujours être arrêté progressivement (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Selon le tableau clinique, la prise en charge peut reposer sur la réintroduction du baclofène suivie d'une décroissance progressive des doses.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Signes cliniques d'un surdosage :

- troubles de conscience pouvant aller jusqu'au coma,
- hypotonie musculaire parfois généralisée qui peut durer pendant 72 heures, pouvant atteindre les muscles respiratoires.
- d'autres manifestations à type de confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, hypersialorrhée, convulsion, modification de l'EEG (tracé de type « bouffées suppressives » et des ondes triphasiques), bradycardie, hypotension et hypothermie peuvent être observées.

Conduite à tenir :

- Il n'existe pas d'antidote spécifique.
- Arrêt immédiat du traitement.
- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Elimination rapide du produit ingéré.
 - Le lavage gastrique peut être envisagé au cas par cas, particulièrement dans les 60 minutes qui suivent l'ingestion d'une surdose potentiellement mortelle.
 - Après l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, l'administration de charbon activé peut être envisagée, spécialement au cours des premières heures suivant l'ingestion.
 - Les patients comateux ou présentant des crises convulsives devront être intubés avant la mise en route d'une évacuation gastrique. En complément de l'interruption du traitement, une hémodialyse peut être envisagée comme alternative chez les patients présentant une toxicité sévère due au baclofène. L'hémodialyse facilite l'élimination du baclofène, soulage les symptômes cliniques de surdosage et raccourcit le temps de guérison chez ces patients.
- Traitement symptomatique des défaillances viscérales.
- En cas d'utilisation du diazépam IV pour des convulsions, l'administrer avec précaution.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ATC : code non encore attribué.

Mécanisme d'action

Le baclofène est un agoniste sélectif des récepteurs GABA_B (acide γ - aminobutyrique) capable de traverser la barrière hémato-encéphalique. La neurotransmission GABA a un rôle majeur dans la régulation du comportement émotionnel, le contrôle de l'anxiété et l'activation du circuit de la récompense. En activant la neurotransmission, le baclofène pourrait réduire la libération de dopamine et inhiber les comportements addictifs.

Des études non cliniques ont montré que le baclofène, de façon dose dépendante, diminuait la prise volontaire d'alcool et supprimait les symptômes de sevrage chez des rats appétents pour l'alcool.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec BACLOCUR dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour le traitement de la dépendance à l'alcool (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le baclofène est rapidement et complètement absorbé dans le tractus digestif.

Lors d'administration orale de doses uniques de 20 mg de baclofène chez le sujet sain, les concentrations maximales ont été observées en moyenne 1h30 après la prise à jeun et 2h15 après la prise avec nourriture. La prise de nourriture n'impacte pas la quantité de baclofène absorbé mais diminue le pic de concentration plasmatique de 21%.

Distribution

Le volume de distribution du baclofène est d'environ 30L.

Le taux de liaison aux protéines sériques est approximativement de 30%.

Les concentrations de baclofène dans le liquide céphalo-rachidien sont environ 8,5 fois plus faibles que dans le plasma.

Le baclofène traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Biotransformation

Le baclofène est faiblement métabolisé. Son métabolite principal l'acide 3-(4-chlorophényl)-4-hydroxybutyrique est le produit d'une désamination. Il est pharmacologiquement inactif.

Élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique est en moyenne de 5 heures.

Le baclofène est éliminé principalement par voie rénale sous forme inchangée.

En 72 heures, environ 85% de la dose sont excrétés par voie rénale dont 15% environ sous forme de métabolites. Le reste de la dose est éliminé dans les selles.

La clairance du baclofène est d'environ 180mL/min.

Linéarité/non-linéarité

La pharmacocinétique du baclofène est linéaire.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Peu de données sont disponibles à ce jour sur la relation pharmacocinétique/pharmacodynamique du baclofène.

Populations particulières

Insuffisance hépatique

L'administration de 20 mg de baclofène en dose unique a montré que la pharmacocinétique du baclofène est identique chez le sujet sain et le patient atteint d'insuffisance hépatique légère. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère, lors d'une administration unique, l'exposition systémique moyenne du baclofène est augmentée (jusqu'à 40%), sans modification des concentrations plasmatiques maximales ou de la demi-vie. Une réduction de dose est recommandée chez les patients insuffisants hépatiques sévères. (cf rubrique 4.2)

Insuffisance rénale

Le baclofène étant éliminé par voie rénale principalement, sa clairance diminue en cas d'insuffisance rénale. La clairance du baclofène étant diminuée d'environ 1/3 chez les insuffisants rénaux légers, de moitié chez les insuffisants rénaux modérés et de 2/3 chez les insuffisants rénaux sévères, une réduction de dose identique est recommandée pour ces patients. (cf rubriques 4.2 et 4.4).

Population âgée

Bien que l'absorption et l'élimination du baclofène soient ralenties chez le patient âgé, l'exposition au baclofène est identique à celle du patient jeune. En conséquence, les concentrations attendues à l'équilibre ne diffèrent pas entre le patient jeune et âgé et une modification de la dose n'est pas nécessaire chez le patient âgé. (cf rubrique 4.2)

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans une étude d'une durée de 2 ans réalisée chez le rat par voie orale, il a été observé une augmentation de la survenue de kystes ovariens et une légère augmentation dose dépendante du volume des glandes surrénales. La pertinence clinique de ces effets n'est pas connue.

Une étude de fertilité réalisée chez le rat mâle et femelle a montré une diminution de la taille des portées à une dose induisant de la toxicité maternelle.

Des études chez l'animal ont montré que le baclofène est tératogène chez le rat (spina bifida, microencéphalie et omphalocèle) et le lapin (anomalies des membres).

Administré chez le rat pendant la fin de la gestation et la lactation, le baclofène induit une diminution du taux de survie des petits à la naissance et un retard transitoire de croissance à une dose induisant de la toxicité maternelle.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, immunotoxicité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Cellulose microcristalline

Dioxyde de silice

Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Dioxyde de titane, macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 60 ou 90 comprimés pelliculés sécables sous plaquette(s) PVC PVDC opaque- Aluminium polyester (PET) avec fermeture de sécurité enfant

30, 60 ou 90 comprimés pelliculés sécables sous plaquette(s) PVC PVDC opaque- Aluminium avec fermeture de sécurité enfant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

ETHYPHARM

194 BUREAUX DE LA COLLINE

BATIMENT D

92213 SAINT CLOUD CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 301 636 6 5 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium polyester (PET) avec fermeture de sécurité enfant de 30 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).
- 34009 301 636 7 2 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium polyester (PET) avec fermeture de sécurité enfant de 60 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).

- 34009 301 636 8 9 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium polyester (PET) avec fermeture de sécurité enfant de 90 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).
- 34009 301 636 9 6 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium avec fermeture de sécurité enfant de 30 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).
- 34009 301 637 0 2 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium avec fermeture de sécurité enfant de 60 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).
- 34009 301 637 1 9 : plaquette(s) PVC PVDC opaque -Aluminium avec fermeture de sécurité enfant de 90 comprimé(s) pelliculé(s) sécable(s).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.