

anafranil[®]

10 mg

comprimé enrobé

(chlorhydrate de clomipramine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 10 MG, COMPRIME ENROBE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine.

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOCs),
- dans la prévention des attaques de panique (crises d'angoisse aiguë répétées),
- dans l'énurésie nocturne de l'enfant (émission involontaire d'urines la nuit), dans le cas où toute maladie organique a été exclue,
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 10 MG, COMPRIME ENROBE ?

Ne prenez jamais ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants:

- allergie à la clomipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,

- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide)

Faites attention avec ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé:

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement. Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement. Parlez-en à votre médecin le cas échéant.

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Prise d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable: adrénaline, noradrénaline, dopamine) et le linézolide (antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 10 MG, COMPRIME ENROBE?

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise:

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler ce médicament avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans la dépression, le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Si vous avez pris plus de ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Si vous oubliez de prendre ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé :

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

Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé:

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives.

Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées:

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement:

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement:

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée:

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 10 MG, COMPRIME ENROBE?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de clomipramine, 10,00 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, acétate de povidone, talc, dioxyde de titane (E171), cellulose microcristalline, dispersion d'oxyde de fer jaune à 5 % dans le dioxyde de titane, macrogol 8000, povidone K30, saccharose.

Qu'est ce que ANAFRANIL 10 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 60 comprimés.

Titulaire

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux
France

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux
France

Fabricant

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

Via Pontina KM 30400
00040 Pomezia (Rome)
Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.

14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France

• F • 20024700

anafranil[®]

25 mg

comprimé enrobé
(chlorhydrate de clomipramine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 MG, COMPRIME ENROBE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine.

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOCs),
- dans la prévention des attaques de panique (crises d'angoisse aiguë répétées),
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 25 MG, COMPRIME ENROBE ?

Ne prenez jamais ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants:

- allergie à la clomipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide)

Faites attention avec ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé:

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement. Parlez-en à votre médecin le cas échéant.

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains

médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable: adrénaline, noradrénaline, dopamine) et le linézolide (antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 25 MG, COMPRIME ENROBE?

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise :

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler ce médicament avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans la dépression, le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Si vous avez pris plus de ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Si vous oubliez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé :

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

Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé :

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,
- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées :

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement :

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement :

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement :

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée :

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 MG, COMPRIME ENROBE?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament est à conserver à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de clomipramine25,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, lactose, acide stéarique, glycérol à 85 %, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, cellulose HP-M 603, acétate de polyvidone, dioxyde de titane, sucre cristallisé, macrogol 8000, cellulose microcristalline, polyvidone K30, oxyde de fer jaune dispersé dans le dioxyde de titane (5 % oxyde de fer jaune; 95 % dioxyde de titane).

Qu'est ce que ANAFRANIL 25 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 50 comprimés.

Titulaire

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin

92 130, Issy-les-Moulineaux

France

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin

92 130, Issy-les-Moulineaux

France

Fabricant

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE

RIUNITE SPA

Via Pontina KM 30400

00040 Pomezia (Rome)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



Fédération Française
de Pharmaciens



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau FRANCE**

14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux - France

20021126

anafranil[®]

75 mg

comprimé pelliculé sécable
(chlorhydrate de clomipramine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine.

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOCs),
- dans la prévention des attaques de panique (crises d'angoisse aiguë répétées),
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- allergie à la clomipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide).

Faites attention avec ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable :

Mises en garde spéciales :

Ne pas interrompre brutalement le traitement.

Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux.

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

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

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement.

Parlez-en à votre médecin le cas échéant.

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains médicaments agissant sur le système cardiovasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable : adrénaline, noradrénaline, dopamine) et le linézolide (antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire : huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée.

3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 75 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE ?

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise :

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler ce médicament avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans la dépression, le traitement est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Si vous avez pris plus d'ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Si vous oubliez de prendre ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable :

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
- prise de poids,
- hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
- troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
- tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
- sueurs,
- difficultés pour uriner,
- augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
- impuissance, trouble de la libido,
- réactions allergiques au niveau de la peau,

- dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
- possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives. Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées :

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement :

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement:

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement :

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée :

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 75 MG, COMPRIME PELLICULE SECABLE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Chlorhydrate de clomipramine75,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont :

Silice colloïdale purifiée, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de calcium, Eudragit NE 30 D (1), méthylhydroxypropylcellulose, oxyde de fer rouge, crémophor RH 40 (2), talc, dioxyde de titane.

(1) Composition de l'Eudragit NE 30 D : dispersion aqueuse d'un copolymérisat d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle (30:70), possédant un taux de matière sèche de 30 pour cent.

(2) Composition du Crémophor RH 40 : substance non ionogène préparée par réaction de l'oxyde d'éthylène avec de l'huile de ricin hydrogénée (env. 40 moles d'oxyde d'éthylène pour 1 mole de glycéride).

Qu'est ce que ANAFRANIL 75 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîtes de 20 comprimés.

Titulaire

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux
France

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux
France

Fabricant

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE

RIUNITE SPA

Via Pontina KM 30400
00040 Pomezia (Rome)
Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.

14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France

20024694

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

 sigma-tau

anafranil[®]

25mg/2ml

solution injectable

(chlorhydrate de clomipramine)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
3. Comment prendre ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine.

Ce médicament est un antidépresseur.

Il est indiqué :

- dans les épisodes dépressifs,
- dans les troubles obsessionnels compulsifs (TOCs),
- dans les douleurs neuropathiques chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable ?

Ne prenez jamais ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable dans les cas suivants :

- allergie à la clomipramine ou à l'un des autres composants contenus dans ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable,
- risque connu de glaucome aigu (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- infarctus du myocarde récent,
- association avec certains autres antidépresseurs (iproniazide, nialamide)

Faites attention avec ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable :

Mises en garde spéciales

Ne pas interrompre brutalement le traitement. Comme pour tous les autres antidépresseurs, l'action de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours. Il est donc important de poursuivre le traitement régulièrement, même en l'absence d'amélioration immédiate, sauf avis contraire de votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Précautions d'emploi

Une insomnie ou une nervosité peuvent également survenir en début de traitement. Parlez-en à votre médecin le cas échéant.

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- crises convulsives (récentes ou anciennes), épilepsie,
- troubles de la prostate,
- maladies rénales ou hépatiques,
- constipation chronique.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS; notamment avec certains antidépresseurs (moclobémide, toloxatone), avec certains médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire (clonidine, guanfacine et par voie injectable: adrénaline, noradrénaline, dopamine) et le linézolide (antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Ce médicament passe en faibles quantités dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable?

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement délivré ou prescrit dans une situation précise :

- il ne peut pas être adapté à un autre cas,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie injectable.

Mode d'administration

Le traitement par voie intraveineuse sera initié en milieu hospitalier. Pour la voie intramusculaire se conformer strictement à la prescription du médecin.

Durée du traitement

Le traitement par voie injectable est un traitement d'attaque. Le relais sera pris ensuite par une forme orale.

Le traitement de la dépression est habituellement de plusieurs mois (de l'ordre de 6 mois).

N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical, même si vous ressentez une amélioration.

Si vous avez pris plus d' ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement un médecin qui prendra les dispositions nécessaires.

Si vous oubliez de prendre ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable :

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

Si vous arrêtez de prendre ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable :

De rares cas de syndrome de sevrage (maux de tête, malaises, nausées, anxiété, troubles du sommeil) ayant été observés à l'arrêt du traitement, ne pas interrompre celui-ci sans l'avis de votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sécheresse de la bouche,
 - constipation,
 - somnolence en particulier en début de traitement, ou insomnie,
 - prise de poids,
 - hypotension orthostatique (sensation d'étourdissement lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout),
 - troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), dilatation des pupilles,
 - tachycardie (accélération du rythme des battements cardiaques),
 - sueurs,
 - difficultés pour uriner,
 - augmentation du volume des seins, galactorrhée (écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement), bouffées de chaleur, sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique,
 - impuissance, trouble de la libido,
 - réactions allergiques au niveau de la peau,
 - dysarthrie (troubles de l'articulation des mots), mouvements anormaux,
 - possibilité de modifications du bilan sanguin (hyperéosinophilie, leucopénie, thrombopénie, exceptionnellement agranulocytose) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée, des signes d'infection ou des saignements de nez ou des gencives.
- Contactez alors rapidement votre médecin.

Aux doses élevées :

- troubles cardiaques (troubles de la conduction et du rythme cardiaque).

Rarement :

- tremblements, crises convulsives chez les personnes prédisposées, états de confusion transitoire.

Très rarement :

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),
- maladie du muscle cardiaque.

Exceptionnellement:

- maladies graves du foie (hépatites cytolytiques ou cholestatiques),
- syncope.

Fréquence indéterminée:

- une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Le produit est sensible à la lumière, le conserver dans son emballage extérieur.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable?

La substance active est :

Chlorhydrate de clomipramine25,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Les autres composants sont :

Glycérol à 99 %, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que ANAFRANIL 25 mg/2 ml, solution injectable sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoules de 2 ml. Boîte de 5.

Titulaire

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin

92 130, Issy-les-Moulineaux

France

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin

92 130, Issy-les-Moulineaux

France

Fabricant

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

Via Pontina KM 30400

00040 Pomezia (Rome)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



sigma-tau FRANCE s.a.r.l.
14. boulevard des Frères Voisin - 92130. Issy-les-Moulineaux - France

20024695