

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 1 g

Excipients à effet notoire: chaque comprimé contient environ 435,25 mg de sodium et 100 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés, sans inscription sur les deux faces.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Uniquement pour les adultes et les adolescents: traitement de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

L'utilisation de cette présentation est strictement réservée aux adultes et aux adolescents pesant plus de 50 kg âgés d'au moins 16 ans.

Les doses dépendent du poids corporel et de l'âge ; elles sont comprises entre une dose unique de 10 à 15 mg/kg de poids corporel (= p.c.) et un maximum de 60 mg/kg p.c. pour la dose quotidienne totale.

Adultes et adolescents dont le poids corporel > 50 kg

Prendre un comprimé (1000 mg) toutes les quatre à six heures, jusqu'à un maximum de 3 comprimés (3000 mg) par 24 heures.

Dose quotidienne maximale :

- la dose quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas dépasser 3000 mg,
- la prise unique maximale est de 1000 mg (1 comprimé effervescent).

Les comprimés effervescents de PARACETAMOL AHCL 1000 mg doivent être administrés par voie orale. Placer le comprimé dans un verre d'eau immédiatement avant utilisation et laisser dissoudre complètement avant d'avaler la solution obtenue.

Fréquence d'administration

Les doses de PARACETAMOL AHCL 1000 mg comprimé effervescent ne doivent pas être administrées plus fréquemment que toutes les 6 heures, et il ne doit pas être administré plus de 3 doses par période de 24 heures.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite de la manière suivante :

| Taux de filtration glomérulaire | Dose |
|---------------------------------|----------------------------|
| 10 - 50 ml/min | 500 mg toutes les 6 heures |
| < 10 ml/min | 500 mg toutes les 8 heures |

Les comprimés de PARACETAMOL AHCL 1000 mg ne conviennent pas aux patients présentant une insuffisance rénale et hépatique, qui auront besoin d'une dose réduite. Des formes galéniques plus appropriées sont disponibles dans le commerce.

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite, ou bien l'intervalle d'administration doit être prolongé.

La dose efficace quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (jusqu'à un maximum de 2000 mg /jour) dans les situations suivantes:

- adultes pesant moins de 50 kg,
- insuffisance hépatique légère à modérée, syndrome de Gilbert (jaunisse non hémolytique familiale),
- déshydratation,
- dénutrition chronique,
- alcoolisme chronique.

La prise de paracétamol avec de la nourriture et des boissons n'affecte pas l'efficacité de ce médicament.

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

L'utilisation fréquente ou prolongée est déconseillée. Il doit être conseillé aux patients de ne pas prendre ce médicament en même temps que d'autres produits contenant du paracétamol. La prise simultanée de plusieurs doses simultanément peut endommager gravement le foie; bien

qu'il ne se produise pas de perte de conscience en cas de surdosage, il convient de consulter immédiatement un médecin. L'utilisation prolongée, si elle n'est pas soumise à une surveillance médicale, peut être nocive. Chez les enfants traités par une dose quotidienne de 60 mg/kg de Paracétamol, l'association de ce médicament à d'autres antipyrétiques n'est pas justifiée sauf en cas d'inefficacité.

La prudence est conseillée lors de l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale modérée ou grave, une insuffisance hépatocellulaire légère à modérée (notamment, syndrome de Gilbert), une insuffisance hépatique grave (score de Child-Pugh > 9), une hépatite aiguë, aux patients sous traitement concomitant par des médicaments affectant les fonctions hépatiques, aux patients souffrant d'un déficit en glucose-6-phosphatedéshydrogénase, d'anémie hémolytique, de déshydratation, de toxicomanie alcoolique et de dénutrition chronique ([voir rubrique 4.2](#)).

Les dangers d'un surdosage sont plus importants chez les personnes atteintes de maladie hépatique alcoolique non cirrhotique. La prudence est impérative dans les cas d'alcoolisme chronique. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2000 mg si tel est le cas. La consommation d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement par le PARACETAMOL AHCL.

« La prudence est conseillée chez les patients asthmatiques sensibles à l'aspirine, une légère réaction à type de bronchospasme avec le paracétamol (réaction croisée) ayant été rapportée chez moins de 5 % des patients évalués ».

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

L'interruption soudaine de l'utilisation prolongée d'analgésiques à fortes doses, pris sans respecter les indications d'utilisation, peut entraîner céphalées, fatigue, douleurs musculaires, nervosité et symptômes végétatifs. Ces symptômes de sevrage disparaissent en quelques jours. Il doit être conseillé aux patients de consulter leur médecin si les céphalées persistent.

Le PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans et pesant moins de 50 kg.

Ce médicament contient 435,25 mg de sodium par comprimé, équivalent à 21,76 % des apports journaliers maximums en sodium recommandés par l'OMS.

La dose journalière maximum recommandée est équivalent à 65,28 % des apports journaliers maximums en sodium recommandés par l'OMS.

PARACETAMOL AHCL comprimé effervescent est considéré à haute teneur en sodium. Ceci doit être pris en compte par les patients suivant un régime hyposodé.

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol par comprimé.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Le traitement par un antidote est conseillé si l'on soupçonne un surdosage.

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

Les substances hépatotoxiques peuvent accroître la possibilité d'accumulation du paracétamol et de surdosage. Le métabolisme du paracétamol est accru chez les patients qui prennent des médicaments inducteurs enzymatiques tels que la rifampicine et certains antiépileptiques (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone). Dans quelques cas isolés, il a été décrit une hépatotoxicité inattendue chez des patients prenant des médicaments inducteurs enzymatiques et de l'alcool.

- Le probénécide entraîne une diminution de moitié de la clairance du paracétamol, en inhibant sa conjugaison à l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de Paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec le probénécide
- Le salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination du PARACETAMOL AHCL.
- Le métoprolol et la dompéridone accélèrent l'absorption du paracétamol.
- La cholestyramine réduit l'absorption du PARACETAMOL AHCL et ne doit par conséquent pas être administrée dans l'heure suivant l'administration du paracétamol.
- L'utilisation concomitante du paracétamol (4000 mg par jour pendant au moins 4 jours) et d'anticoagulants oraux peut entraîner de légères variations des valeurs INR (taux de prothrombine). Dans ce cas, il convient de procéder à une surveillance accrue des valeurs INR pendant la durée de cette association médicamenteuse et après son interruption.
- Isoniazide: diminution de la clairance du paracétamol, avec possibilité de potentialisation de son action et/ou de sa toxicité, en inhibant son métabolisme hépatique.
- Lamotrigine: diminution de la biodisponibilité de la lamotrigine, avec diminution potentielle de son effet, due à une induction potentielle du métabolisme hépatique.
- Chloramphénicol: Augmentation de la concentration plasmatique de chloramphénicol.

Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

Interférence avec les analyses de laboratoire

Le paracétamol peut affecter les dosages de l'acide urique par l'acide phosphotungstique, et les déterminations de la glycémie par la glucose-oxydase-peroxydase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la

durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Allaitement

Après administration orale, le paracétamol est sécrété en petites quantités dans le lait maternel. A ce jour, il n'a pas été rapporté de réactions ou d'effets indésirables en relation avec l'allaitement. Des doses thérapeutiques de paracétamol peuvent être administrées pendant l'allaitement.

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

Le paracétamol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables du paracétamol issus des données historiques des essais cliniques sont à la fois peu fréquents et secondaires à une faible exposition. Par conséquent, les événements indésirables liés au paracétamol et survenus aux doses thérapeutiques, rapportés durant la commercialisation sont listés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence.

Les fréquences sont définies à l'aide des conventions suivantes : très fréquent (? 1/10); fréquent (? 1/100 à < 1/10); peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100); rare (? 1/10 000 à < 1/1000); très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

La fréquence des effets indésirables a été estimée à partir des rapports spontanés reçus au cours des études cliniques suivant la commercialisation.

| Système des organes | Effets indésirables | Fréquence |
|--|--|--------------|
| Affections du système immunitaire | Allergies (sauf angi?dème) | Rare |
| | Choc anaphylactique Réaction d'hypersensibilité (nécessitant l'arrêt du traitement) Réactions cutanées d'hypersensibilité incluant rashes cutanés et angi?dème | Très rare |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Bronchospasme* | Très rare |
| | ?dème du larynx | Indéterminée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Erythème multiforme | Indéterminée |
| | Prurit Rash Sudation Purpura Urticaire | Rare |
| Affections hématologiques et du système lymphatique | Leucopénie Pancytopénie Anémie hémolytique | Rare |
| | Thrombocytopénie Agranulocytose | Très rare |

| Système des organes | Effets indésirables | Fréquence |
|--|--|------------------|
| Affections psychiatriques | Dépression sans autres symptômes (SAS) Confusion Hallucinations | Rare |
| Affections du système nerveux | Tremblements SAS Céphalées SAS | Rare |
| Affections oculaires | Vision anormale | Rare |
| Affections cardiaques | ?dème | Rare |
| Affections gastro-intestinales | Hémorragie SAS Douleur abdominale SAS Diarrhée SAS Nausées Vomissements | Rare |
| Affections hépato-biliaires | Insuffisance hépatique Nécrose hépatique Jaunisse | Rare |
| | Hépatotoxicité Fonction hépatique anormale | Très rare |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Etourdissements (mais pas vertige) Malaise Pyrexie Sédation Interaction médicamenteuse SAS. | Rare |
| Blessure, empoisonnement et complications liées à la procédure | Surdosage et empoisonnement | Rare |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Hypoglycémie | Très rare |
| | Acidose métabolique à trou anionique élevé | Indéterminée |
| Affections rénales et urinaires | Pyurie stérile (urine trouble) et effets secondaires rénaux Insuffisance rénale sévère, hématurie, anurie Néphrite tubulo-interstitielle | Très rare |

* Il y a eu des cas de bronchospasme avec du paracétamol, mais ceux-ci sont plus probables chez les asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS.

Description des effets indésirables sélectionnés

Acidose métabolique à trou anionique élevé

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4.9. Surdosage

Il existe un risque d'empoisonnement, en particulier chez les personnes âgées, chez les jeunes enfants, chez les patients souffrant de maladies hépatiques, dans les cas d'alcoolisme chronique et chez les patients atteints de dénutrition chronique. Le surdosage par le paracétamol est potentiellement fatal dans toutes les populations. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des dommages au foie (voir ci-dessous).

Facteurs de risque

Si le patient

a) Est sous traitement à long terme par la carbamazépine, le phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent des enzymes hépatiques.

Ou

b) Consomme régulièrement de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

Ou

c) Est susceptible d'être en déplétion de glutathion, par ex. troubles de l'alimentation, fibrose kystique, infection par le VIH, inanition, cachexie.

Les symptômes apparaissent en général dans les premières 24 heures et comprennent notamment: nausées, vomissements, anorexie, pâleur et douleur abdominale. Les lésions hépatiques peuvent apparaître de 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et de l'acidose métabolique peuvent survenir. En cas d'intoxication sévère, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et la mort. L'insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérée par la douleur de la longe, l'hématurie et la protéinurie, peut se développer même en l'absence de lésions hépatiques sévères. Des arythmies cardiaques et une pancréatite ont été rapportées. La prise immédiate de mesures d'urgence est nécessaire en cas de surdosage par le paracétamol, même en l'absence de symptômes.

- Un surdosage, c'est-à-dire la prise de 10 g ou plus de paracétamol chez l'adulte ou 150 mg/kg de poids corporel, entraîne une nécrose cellulaire hépatique susceptible de provoquer une nécrose totale et irréversible, conduisant à une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie, pouvant engendrer le coma et la mort. Simultanément, des concentrations accrues de transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), de lactate déshydrogénase et de bilirubine sont observées, ainsi qu'une augmentation des taux de prothrombine qui peut apparaître 12 à 48 heures après l'administration.

Procédure en cas d'urgence:

Un traitement immédiat est essentiel dans la gestion du surdosage de paracétamol. En dépit d'un manque de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être immédiatement

envoyés à l'hôpital pour des soins médicaux immédiats. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et ne pas refléter la gravité d'un surdosage ou le risque de lésion d'un organe. La prise en charge doit être conforme aux directives de traitement établies.

Un traitement au charbon activé doit être envisagé si le surdosage a été pris dans l'heure. La concentration de paracétamol dans le plasma doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion (les concentrations antérieures ne sont pas fiables).

Le traitement par N-acétylcystéine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol, mais l'effet protecteur maximal est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion.

Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique établi. Si le vomissement n'est pas un problème, la méthionine par voie orale peut être une alternative appropriée pour les régions éloignées, en dehors de l'hôpital.

La prise en charge des patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave au-delà de 24 heures après l'ingestion doit être discutée avec le service d'hépatologie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres analgésiques et antipyrétiques; anilides, Code ATC: N02BE01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption du paracétamol administré par voie orale est rapide et complète. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après l'ingestion.

Distribution

Le paracétamol est distribué rapidement à travers tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé principalement dans le foie par le biais de deux voies métaboliques majeures: la conjugaison à l'acide glucuronique et la conjugaison à l'acide sulfurique. Cette dernière voie est rapidement saturée aux doses supérieures à la dose thérapeutique. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P₄₅₀, entraîne la formation d'un réactif intermédiaire (la N-acétyl-p-benzoquinonéimine) qui, dans des conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion et éliminé dans l'urine, après conjugaison avec la cystéine et l'acide mercaptopurique. Par contre, en cas d'intoxication massive, la quantité de ce métabolite toxique augmente.

Elimination

L'élimination se fait principalement dans l'urine. 90 % de la dose ingérée est éliminée par les reins dans les 24 heures suivant l'ingestion, principalement sous la forme de conjugués glucuronide (60 à 80 %) et sulfates (20 à 30 %). Moins de 5 % sont éliminés sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Groupes spéciaux de patients

Insuffisance rénale: dans les cas d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Patients âgés: la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études animales évaluant la toxicité aiguë, subchronique et chronique du paracétamol chez le rat et la souris, ont mis en évidence des lésions gastro-intestinales, des changements des nombres des cellules sanguines, une dégénération du parenchyme hépatique et rénal et une nécrose. Ces changements sont, d'une part, attribués au mécanisme d'action et, d'autre part, au métabolisme du paracétamol. Les métabolites qui sont probablement responsables des effets toxiques et des changements organiques correspondants sont également présents chez l'homme. En outre, lors de l'utilisation prolongée (c'est-à-dire, pendant 1 an) de très rares cas d'hépatite agressive chronique réversible ont été décrits dans la plage des doses thérapeutiques maximales. Aux doses subtoxiques, les symptômes d'une intoxication peuvent apparaître après une période de prise de 3 semaines. Le paracétamol ne doit donc pas être administré sur une longue période ou à de fortes doses.

Des investigations exhaustives n'ont pas montré de signe de risque génotoxique significatif du paracétamol dans la plage de doses thérapeutiques, c'est-à-dire, non toxiques.

Les études à long terme chez le rat et la souris n'ont apporté aucune preuve d'effets carcinogènes significatifs aux posologies non hépatotoxiques du paracétamol.

Le paracétamol traverse la barrière placentaire. Les études animales et l'expérience clinique disponibles à ce jour n'ont pas mis en évidence de potentiel tératogène.

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, sorbitol E420, carbonate de sodium anhydre, bicarbonate de sodium, povidone K 25 (E1201), siméthicone, saccharine sodique, macrogol 6000, arôme citron (Powdarome Lemon Premium).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

Pour le tube en polypropylène: après première ouverture: 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le tube soigneusement fermé.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

PARACETAMOL AHCL 1 g, comprimé effervescent est disponible dans les conditionnements suivants : films thermosoudés en Surlyn ou tubes de polypropylène.

Films thermosoudés en Surlyn :

Les couches supérieures et inférieures de ce conditionnement (strip) sont composées du même laminât comprenant (de l'extérieur vers l'intérieur) papier, PE, aluminium et Surlyn

Chaque strip contient 4 ou 10 comprimés. Ces strips sont emballés dans une boîte de 4 comprimés (4x1), 8 comprimés (4x2), 12 comprimés (4x3), 20 comprimés (4x5), 40 comprimés (4x10), ou 10 comprimés (1x10) et sont accompagnés d'une notice d'information du patient.

Tubes en polypropylène :

Tube en polypropylène blanc opaque sans inscription et bouchon de sécurité en polyéthylène blanc opaque avec déshydratant incorporé. Chaque tube contient 10 ou 12 comprimés.

Présentations: 36 (3 x 12) comprimés par boîte, 10 (1 x 10) comprimés par boîte et 20 (2 x 10) comprimés par boîte. Chaque boîte contient une notice d'information du patient pour chaque tube en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59000 LILLE

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

- 34009 415 088 3 7 : 4 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 415 090 8 7 : 8 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 302 092 6 4 : 12 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 579 283 3 9 : 20 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 579 285 6 8 : 40 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 579 286 2 9 : 20 comprimés en tube (Polypropylène).
- 34009 579 287 9 7 : 36 comprimés en tube (Polypropylène).
- 34009 581 328 0 3 : 10 comprimés sous film thermosoudé (papier/PE/aluminium/Surlyn).
- 34009 581 329 7 1 : 10 comprimés en tube (Polypropylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.