

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/12/2022

Dénomination du médicament

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule
Gabapentine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antiépileptiques - code ATC : N03AX12

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).

Le principe actif de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES est la gabapentine.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES est utilisé pour traiter :

- diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ensuite ou non à d'autres parties du cerveau).

Votre médecin vous traitant vous-même ou votre enfant de 6 ans ou plus, prescrira GABAPENTINE ARROW GENERIQUES pour aider à traiter l'épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement la maladie. Vous ou votre enfant de 6 ans ou plus devez prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES en association au traitement actuel, sauf indication contraire. GABAPENTINE ARROW GENERIQUES peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

- douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élançement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille, etc.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule :

- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente ;
- si vous êtes sous hémodialyse (pour purifier le sang si vous souffrez d'une insuffisance rénale), prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire ;
- si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements, contactez votre médecin immédiatement, ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas) ;
- si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.

Des cas d'abus ou de dépendance ont été signalés pour la gabapentine après commercialisation. Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance.

Un petit nombre de personnes traitées avec des anti-épileptiques tels que GABAPENTINE ARROW GENERIQUES ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Informations importantes concernant les réactions potentiellement graves

Un petit nombre de personnes prenant GABAPENTINE ARROW GENERIQUES développent des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves, qui peuvent évoluer vers des problèmes plus graves si elles ne sont pas traitées. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant que vous prenez GABAPENTINE ARROW GENERIQUES.

Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice « Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves ».

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et en particulier, si en même temps, vous ressentez un malaise ou de la fièvre, ceci peut être causé par une dégradation musculaire anormale pouvant mettre en danger votre vie et conduire à des problèmes rénaux. Vous pouvez également présenter une décoloration de l'urine et un changement dans les résultats des tests sanguins (en particulier, une élévation de la créatine phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Attention : les flacons PEHD contiennent un agent dessicant ; ne pas avaler.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opioïdes comme la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes (comme la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opioïdes peuvent augmenter les effets de la gabapentine. En outre, la prise concomitante de gabapentine et d'opioïdes peut provoquer une envie de dormir, une sédation, une diminution de la respiration ou le décès.

Antiacide pour l'indigestion

Si vous prenez en même temps GABAPENTINE ARROW GENERIQUES et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES :

- ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive ;
- peut interférer avec certains examens biologiques. Si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital que vous prenez GABAPENTINE ARROW GENERIQUES.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Aucune étude évaluant spécifiquement l'utilisation de la gabapentine chez la femme enceinte n'a été réalisée, mais d'autres médicaments utilisés pour traiter les épilepsies ont montré un risque plus élevé d'atteinte du fœtus, notamment lors de la prise de plus d'un traitement antiépileptique en même temps. Ainsi, vous devez autant que possible essayer de ne prendre qu'un traitement antiépileptique pendant la grossesse et seulement sous les conseils de votre médecin.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous désirez le devenir pendant que vous prenez GABAPENTINE ARROW GENERIQUES. N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner la recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous et votre bébé.

Allaitement

La gabapentine, la substance active de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez le nourrisson allaité n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter votre enfant lorsque vous prenez GABAPENTINE ARROW GENERIQUES.

Fertilité

Il n'y a aucun effet sur la fertilité dans les études menées chez l'animal.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni participer à des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Dose recommandée dans le traitement de l'épilepsie :

Adultes et adolescents

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 prises séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Enfants à partir de 6 ans

La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg/kg/jour. Elle est habituellement administrée en 3 prises séparées, la(les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Dose recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique périphérique :

Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose

pourra être augmentée graduellement jusqu'à une dose maximale de 3 600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous pouvez prendre la dose de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES normalement, sauf si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez l'impression que l'effet de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES est trop fort ou trop faible, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez toujours les gélules avec un grand verre d'eau.

Continuez à prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Des doses supérieures à celles recommandées peuvent être responsables d'une augmentation d'effets indésirables tels que : perte de la conscience, étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence et diarrhée.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES que votre médecin ne vous l'a prescrit.

Prenez avec vous les gélules restantes, l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule

N'arrêtez pas votre traitement par GABAPENTINE ARROW GENERIQUES sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Si vous arrêtez subitement de prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, cela augmentera le risque d'apparition des crises.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves :

- **des lésions cutanées graves qui nécessitent un traitement immédiat, gonflement des lèvres et du visage, rougeur et éruption cutanée et/ou perte des cheveux (ces symptômes peuvent être liés à une réaction allergique grave) ;**
- **des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements qui peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas) ;**
- **problèmes respiratoires qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement ;**
- **GABAPENTINE ARROW GENERIQUES peut déclencher une réaction allergique grave ou pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption cutanée si vous présentez ce type de réaction. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de GABAPENTINE ARROW GENERIQUES. Contactez votre médecin immédiatement si vous avez un des symptômes suivants :**

- éruption cutanée,
- urticaires,
- fièvre,
- gonflement permanent des ganglions,
- gonflement des lèvres et de la langue,

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- ecchymoses ou saignements inhabituels,
- une grande fatigue ou faiblesse,
- douleur musculaire inattendue,
- des infections fréquentes.

Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à prendre GABAPENTINE ARROW GENERIQUES.

- Si vous êtes hémodialysé, prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- infection virale,
- sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination,
- sensation de fatigue, fièvre.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, inflammation des oreilles ou autres infections,
- faible nombre de globules blancs,
- anorexie, augmentation de l'appétit,
- colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir,
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, peau sensible, diminution de la sensibilité, difficulté de coordination, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes,
- vision floue et vision double,
- vertiges,
- augmentation de la pression sanguine, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins,
- difficulté à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez,
- vomissements, nausées (mal au cœur), problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence,
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption, démangeaison, acné,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires,
- difficultés d'érection (impuissance),
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux,
- diminution du nombre des globules blancs, prise de poids,
- lésions accidentelles, fracture, abrasion.

En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but) ;

- réactions allergiques telles qu'urticaire ;
- diminution des mouvements ;
- accélération des battements du cœur ;
- difficultés à avaler ;
- gonflement du visage, du tronc et des membres ;
- résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques ;
- altération des facultés mentales ;
- chute ;
- augmentation du taux de glucose dans le sang (glycémie) (le plus fréquemment observée chez les patients diabétiques),

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- diminution du taux de glucose dans le sang (glycémie) (le plus fréquemment observée chez les patients diabétiques) ;
- perte de connaissance ;
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire).

**Après la commercialisation de la gabapentine, les effets indésirables suivants ont été rapportés :
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang) ;
- pensées suicidaires, hallucinations ;
- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur ;
- bourdonnements dans les oreilles ;
- une association d'effets indésirables qui apparaissent simultanément qui peut inclure : augmentation de la taille des ganglions (petites masses isolées sous la peau), fièvre, éruption cutanée et inflammation du foie ;
- jaunissement de la peau et des yeux (ictère), inflammation du foie ;
- insuffisance rénale aiguë, incontinence urinaire ;
- augmentation du volume des seins, augmentation de la taille des seins ;
- effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine ;
- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse) ;
- changement des résultats des tests sanguins (élévation de la créatine phosphokinase dans le sang) ;
- troubles sexuels avec notamment modification de la libido, incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée ;
- faible taux de sodium dans le sang ;
- anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence).

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

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

5. COMMENT CONSERVER GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Plaquettes : A conserver dans l'emballage d'origine.

Flacon polyéthylène haute densité (PEHD) : A conserver dans le conditionnement d'origine. La durée de conservation après ouverture du flacon est de 1 an.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule

- La substance active est :

Gabapentine..... 300 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : amidon de maïs et talc.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laurylsulfate de sodium, gélatine.

Encre pour l'impression : gomme laque, propylène glycol, oxyde de fer noir, hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 300 mg, gélule se présente sous la forme d'une gélule jaune avec un « D » imprimé sur la tête et « 03 » sur le corps, et contenant une poudre cristalline blanche à blanchâtre.

GABAPENTINE ARROW GENERIQUES est disponible en :

- plaquettes (PVC/PVDC-Aluminium), boîte de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 200 gélules ;
- flacon (PEHD) muni d'un bouchon en polypropylène contenant un gel de silice dessiccant de 100, 200 ou 1 000 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 RUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 RUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALT A) LIMITED
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.
RUA JOAO DE DEUS, 19,

VENDA NOVA, 2700-487
AMADORA, PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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