

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Roxithromycine EG 150 mg comprimés pelliculés roxithromycine

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 Roxithromycine EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Roxithromycine EG?
3. Comment prendre Roxithromycine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Roxithromycine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Roxithromycine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Roxithromycine EG comprimés pelliculés contient la substance active roxithromycine. La roxithromycine appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'« antibiotiques macrolides ». Il s'agit de médicaments utilisés pour lutter contre les infections causées par des bactéries.

On utilise Roxithromycine EG pour:

- traiter les infections bactériennes des voies respiratoires, dont:
 - certains types d'une infection pulmonaire sévère (pneumonie) contractée en milieu communautaire (pneumonie communautaire)
- traiter les infections des voies urinaires causées par une bactérie déterminée
- traiter les maladies suivantes chez les personnes ne pouvant pas prendre un type de médicament appelé « antibiotiques bêta-lactames »:
 - infection/inflammation des amygdales (amygdalite)
 - infection/inflammation de la gorge (pharyngite)
 - infection brutale de l'oreille moyenne (otite moyenne aiguë)
 - infections de la peau et des tissus mous causées par des bactéries, telles que furoncles (furonculose), infections de la peau (pyodermie, impétigo et érysipèle).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Roxithromycine EG?

NE prenez JAMAIS Roxithromycine EG

- si vous êtes allergique à la roxithromycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques similaires de type macrolide
- si vous prenez également l'un des médicaments suivants
 - cisapride (utilisé pour traiter le reflux acide)
 - dérivés des alcaloïdes de l'ergot (tels que l'ergotamine et la dihydroergotamine), utilisés

- pour traiter la migraine
- pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux sévères)
- astémizole et terfénadine (antihistaminiques utilisés pour le rhume de foins)
- si vous êtes né(e) avec une affection du cœur appelée « syndrome du QT long »
- si vous avez des antécédents familiaux de syndrome de QT long. Votre médecin doit vérifier la présence d'un syndrome de QT long en utilisant un enregistrement du cœur appelé « ECG »
- si vous avez développé une affection cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Roxithromycine EG si vous avez ou avez eu une quelconque affection médicale, en particulier les affections suivantes:

- si vous avez des migraines et prenez des alcaloïdes de l'ergot (tels qu'ergotamine et dihydroergotamine)
- si votre muscle cardiaque ne reçoit pas assez de sang (maladie cardiaque coronaire)
- si vous avez des antécédents de battements cardiaques irréguliers (arythmies ventriculaires)
- si vous avez un déséquilibre des sels (électrolytes) ou de liquide dans votre corps, notamment:
 - des taux faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie)
 - des taux faibles de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)
- si vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie) de moins de 50 battements par minute
- si vous prenez des médicaments pouvant induire une affection cardiaque appelée « syndrome du QT long », p. ex.:
 - quinidine, procaïnamide, disopyramide, dofétilide, amiodarone (utilisés dans le traitement des troubles cardiaques)
 - citalopram, antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression/des troubles de l'humeur)
 - méthadone (utilisée dans le traitement de la toxicodépendance)
 - antipsychotiques (p. ex phénothiazines)
 - médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes (antibiotiques), appartenant au groupe des médicaments appelés fluoroquinolones, p. ex. moxifloxacine
- si vous avez une maladie traitée par des médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » (p. ex. télaprévir).
- si vous prenez des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole, fluconazole, pentamidine)
- si vous avez une maladie du foie légère à modérée
- si vous avez une maladie sévère du foie, vous ne devez normalement pas prendre Roxithromycine EG. Par exemple, si vous avez un foie cicatriciel et fibreux (cirrhose) en association avec:
 - un foie enflammé (hépatite) ou
 - une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite). Voir également rubrique 3 « Comment prendre Roxithromycine EG ».

Cependant, il est possible que votre médecin décide que vous devez prendre Roxithromycine EG pour traiter votre infection. Dans ce cas, votre dose doit être réduite.

Votre médecin doit vérifier régulièrement la fonction de votre foie si:

- vous avez des signes de maladie du foie
- vous avez souffert d'une mauvaise fonction du foie après avoir pris de la roxithromycine dans le passé.

Si la fonction de votre foie se détériore pendant le traitement, il est possible que votre médecin vous dise d'arrêter la prise de Roxithromycine EG.

Colite pseudomembraneuse

Il s'agit d'une infection causant une inflammation du gros intestin. Elle peut donner lieu à une diarrhée sévère (selles liquides) pouvant durer des jours ou des semaines, et peut survenir pendant ou après le traitement. Si vous avez ces symptômes:

- vous devez arrêter immédiatement la prise de Roxithromycine EG et consulter votre médecin

- ne prenez aucun médicament ralentissant le passage normal des aliments à travers votre système digestif

Votre médecin vous prescrira un autre médicament pour traiter vos symptômes.

Réactions allergiques (hypersensibilité)

Certains patients ont eu des réactions allergiques sévères pendant la prise de roxithromycine. Ces réactions incluent une réaction allergique sévère appelée « anaphylaxie ». Les symptômes d'une anaphylaxie peuvent inclure un gonflement de la peau, du visage, des membres, de la langue ou de la gorge, ainsi que des difficultés respiratoires. Occasionnellement, ces réactions peuvent être potentiellement fatales. Si vous avez une réaction allergique:

- arrêtez la prise de Roxithromycine EG
- contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Réactions cutanées graves

En cas d'éruption cutanée sévère, y compris d'ampoules qui se forment sur la peau ou de peau qui pèle ainsi que de signes de grippe ou de fièvre (syndrome de Stevens-Johnson), de malaise général, de fièvre, de frissons et de douleurs musculaires (nécrolyse épidermique toxique), ou d'éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique aiguë généralisée), prenez immédiatement contact avec un médecin, car ces effets cutanés peuvent engager le pronostic vital.

Rythme cardiaque irrégulier (arythmies)

Si vous développez des signes d'un rythme cardiaque irrégulier ou rapide pendant le traitement:

- arrêtez la prise de Roxithromycine EG
- consultez immédiatement votre médecin. Il vérifiera votre rythme cardiaque en réalisant un enregistrement (ECG).

Une affection causant une faiblesse musculaire (myasthénie grave)

Si vous souffrez de myasthénie grave, vos symptômes de myasthénie grave peuvent s'aggraver. Cela peut affecter vos muscles respiratoires et votre respiration peut devenir dangereusement faible. Si vos symptômes s'aggravent, vous devez arrêter la prise de Roxithromycine EG et consulter immédiatement votre médecin.

Tests sanguins et urinaires

Si vous avez besoin de prendre Roxithromycine EG pendant plus de deux semaines, votre médecin doit régulièrement vérifier:

- la fonction de vos reins
- la fonction de votre foie
- votre sang

Enfants et patients pesant moins de 40 kg

Roxithromycine EG ne doit pas être utilisé chez:

- les enfants de moins de 6 ans
- les patients ayant un poids corporel inférieur à 40 kg.

Autres médicaments et Roxithromycine EG

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

NE prenez JAMAIS Roxithromycine EG si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants (voir rubrique 2):

- cisapride (utilisé pour traiter la sensation de brûlant survenant durant la nuit)
- alcaloïdes de l'ergot (tels que l'ergotamine et la dihydroergotamine), utilisés pour traiter les maux de tête de la migraine
- pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux tels que la schizophrénie)

- astémizole et terfénadine (utilisés pour traiter le rhume des foins).

L'effet de votre médicament Roxithromycine EG peut être influencé par les médicaments suivants ou votre médicament peut influencer l'effet des médicaments suivants:

- ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet des organes transplantés)
- midazolam (un médicament sédatif utilisé pour son effet calmant et pour réduire l'anxiété)
- anticoagulants (utilisés pour diluer le sang, p. ex. warfarine)
- glycosides cardiaques (stimulants cardiaques, p. ex. digoxine)
- disopyramide (un médicament pour le cœur)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme et les maladies des poumons)
- bromocriptine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson et les maladies dans lesquelles une diminution d'une hormone spécifique (prolactine) est indiquée)
- rifabutine (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
- si vous prenez des médicaments pouvant induire une affection cardiaque appelée « syndrome du QT long », p. ex.:
 - quinidine, procainamide, disopyramide, dofétilide, amiodarone (utilisés dans le traitement des troubles cardiaques)
 - citalopram, antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression/des troubles de l'humeur)
 - méthadone (utilisée dans le traitement de la toxicodépendance)
 - antipsychotiques (p. ex phénothiazines)
 - médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes (antibiotiques), appartenant au groupe des médicaments appelés fluoroquinolones, p. ex. moxifloxacine
- si vous avez une maladie traitée par des médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » (p. ex. télaprévir)
- si vous prenez des médicaments qui sont utilisés dans le traitement des infections fongiques (p. ex. kétoconazole, fluconazole, pentamidine)
- simvastatine ou autres statines (médicaments utilisés pour baisser le cholestérol).

Contraceptifs oraux: Vous devez savoir que la pilule contraceptive peut être moins efficace lorsque vous prenez Roxithromycine EG.

Roxithromycine EG avec des aliments et boissons

Vous devez prendre Roxithromycine EG au moins 15 minutes avant un repas, ce qui permet de s'assurer que votre corps absorbe rapidement le médicament. Prenez Roxithromycine EG avec une boisson, p. ex. un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

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

Des études réalisées chez l'animal n'ont révélé aucun effet néfaste de Roxithromycine EG. Néanmoins, l'utilisation de Roxithromycine EG n'a pas été étudiée chez la femme enceinte ou allaitante.

Si vous êtes enceinte, n'utilisez Roxithromycine EG que si votre médecin vous indique que c'est absolument nécessaire.

Allaitement

La roxithromycine s'élimine dans le lait maternel. Si vous allaitez, n'utilisez Roxithromycine EG que si votre médecin vous indique que c'est absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsqu'on prend Roxithromycine EG, des étourdissements peuvent occasionnellement survenir. Des troubles visuels et une vision floue peuvent aussi avoir une influence sur l'aptitude à conduire des

véhicules ou à utiliser des machines. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez conduire aucun véhicule et n'utiliser aucune machine.

Roxithromycine EG contient du sucre de lait (lactose) et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Roxithromycine EG?

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

Vous devez prendre les comprimés de Roxithromycine EG au moins 15 minutes avant un repas, avec un peu de liquide, p. ex. de l'eau.

Adultes, patients âgés et enfants pesant au moins 40 kg

La dose recommandée est de 150 mg de Roxithromycine EG deux fois par jour (toutes les 12 heures).

Si vous êtes traité(e) pour une pneumonie, il est possible que votre médecin vous dise de prendre 300 mg de Roxithromycine EG une fois par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie

Si vous avez une altération de la fonction rénale, il n'est pas nécessaire d'ajuster votre dose de Roxithromycine EG.

Si vous avez une maladie légère à modérée du foie, votre médecin doit décider si vous devez prendre Roxithromycine EG ou pas.

Si vous avez une maladie sévère du foie, vous ne devez normalement pas prendre Roxithromycine EG. Par exemple, si vous avez un foie cicatriciel et fibreux (cirrhose du foie) en association avec:

- un foie enflammé (hépatite) ou
- une accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite).

Néanmoins, il est possible que votre médecin décide que vous devez prendre Roxithromycine EG pour traiter votre infection. Dans ce cas, vous devez recevoir la moitié de la dose habituelle par jour, c.-à-d. 150 mg de roxithromycine.

Utilisation chez les enfants

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas utiliser Roxithromycine EG comprimés. Différentes formes de roxithromycine sont disponibles pour les jeunes enfants. Par exemple, une suspension buvable.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Roxithromycine EG. Pour certaines infections, le traitement doit durer au moins 10 jours.

On vous demandera généralement de prendre Roxithromycine EG pendant encore les 3 ou 4 jours suivant l'amélioration de vos symptômes.

Il est important de toujours prendre les comprimés aussi longtemps que votre médecin vous dit de le faire.

Si vous avez pris plus de Roxithromycine EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Roxithromycine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

N'oubliez pas d'emporter avec vous l'emballage et les comprimés restants.

Un surdosage de Roxithromycine EG peut induire les symptômes suivants:

- nausées
- vomissements
- selles liquides (diarrhée)
- maux de tête
- étourdissements

Votre médecin traitera les symptômes du surdosage de Roxithromycine EG.

Si vous oubliez de prendre Roxithromycine EG

Si vous oubliez de prendre une dose de Roxithromycine EG, prenez juste la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels?

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

L'administration une fois par jour (1 x 300 mg de Roxithromycine EG comprimés) provoque plus d'effets indésirables que l'administration deux fois par jour (2 x 150 mg de Roxithromycine EG comprimés).

Arrêtez la prise du médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants:

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Réactions sévères de la peau telles que

- Érythème polymorphe, pouvant causer des taches, des traces de coup rouges ou pourpres, ou des zones présentant des vésicules

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Symptômes d'angio-œdème (une réaction potentiellement fatale), tels que:
 - Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
 - Difficultés à avaler
 - Urticaire et difficultés à respirer

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Inflammation de l'intestin causant une douleur abdominale ou une diarrhée (colite pseudomembraneuse)
- Réactions cutanées graves telles que
 - Nécrolyse épidermique toxique (NET), pouvant causer une éruption rouge sur de nombreuses parties du corps et une perte des couches externes de la peau
 - Syndrome de Stevens-Johnson, pouvant induire une éruption rouge ou pourpre qui s'étend et s'accompagne de la formation de vésicules, causant éventuellement la mort et la desquamation de la couche superficielle de votre peau. D'autres symptômes incluent une fièvre, des frissons, des maux de tête et une fatigue
 - Pustulose exanthématique, une éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques
- Inflammation potentiellement fatale du pancréas, caractérisée par les symptômes suivants: douleur

abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre et choc (pancréatite hémorragique)

- Réactions allergiques (d'hypersensibilité) graves comme le (choc anaphylactique)
- Diminution sévère du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections (agranulocytose).

Roxithromycine EG peut également provoquer les effets indésirables suivants:

Veillez consulter votre médecin à intervalles réguliers comme on vous l'a demandé. Cela permettra de détecter les éventuels effets indésirables. Pendant l'examen de routine, veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté un éventuel effet indésirable.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Nausées
- Douleur dans la partie médiane supérieure de l'abdomen (douleur épigastrique)
- Maux de tête
- Étourdissements
- Estomac dérangé (dyspepsie)
- Selles liquides (diarrhée)
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Vomissements
- Constipation sévère
- Présence de gaz (flatulence)
- Modifications de la fonction du foie, révélées par des tests sanguins (augmentation des taux d'enzymes du foie)
- Rougeur de la peau
- Urticaire
- Augmentation d'un certain nombre de globules blancs, détectée par un test sanguin (éosinophilie)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Modifications de la formule sanguine
- Réactions allergiques (hypersensibilité) telles qu'une anaphylaxie
- Troubles du goût (dysgueusie) incluant une perte du sens du goût (agueusie)
- Troubles de l'odorat (parosmie) incluant une perte du sens de l'odorat (anosmie)
- Respiration sifflante ou difficultés respiratoires (bronchospasme)
- Insuffisance de l'écoulement correct de la bile provenant du foie, ce qui cause une accumulation de bile dans le foie et une atteinte du foie (hépatite cholestatique)
- Inflammation brutale du foie (hépatite)
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Une maladie de la peau s'accompagnant d'une rougeur, de démangeaisons et d'une desquamation de la peau (eczéma)
- Faiblesse
- Inconfort

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Infections par des bactéries résistantes ou des champignons (si vous prenez Roxithromycine EG à long terme)
- Une réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- Confusion
- Visualisation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Trouble mental où vous perdez contact avec la réalité (psychose)

- Picotements (paresthésies)
- Troubles visuels,
- Problèmes de vue (vision floue)
- Rythme cardiaque irrégulier (allongement de l'intervalle QT)
- Rythme cardiaque rapide (tachycardie ventriculaire)
- Problèmes de conduction du rythme cardiaque (torsades de pointes)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- Démangeaisons (prurit)
- Une affection nerveuse induisant une faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- Faible nombre de globules blancs (neutropénie)
- Des taches pourpres ou rouges en forme de petits points sur la peau ou les muqueuses causées par une petite hémorragie (purpura)
- Surdité temporaire
- Diminution de l'ouïe (hypoacousie)
- Une sensation d'étourdissements ou de vertiges (vertigo)
- bruit de sonnerie dans les oreilles (acouphènes).

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 **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé   Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Roxithromycine EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Roxithromycine EG

La substance active est la roxithromycine.

Un comprimé pelliculé de Roxithromycine EG 150 mg contient 150 mg de roxithromycine.

Les autres composants du noyau du comprimé sont: cellulose microcristalline – silice colloïdale anhydre – croscarmellose sodique – poloxamer 188 – povidone – talc – stéarate de magnésium

Les autres composants du pelliculage du comprimé sont: lactose monohydraté – hypromellose – macrogol 4000 – dioxyde de titane (E171)

Aspect de Roxithromycine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Roxithromycine EG 150 mg sont des comprimés pelliculés ronds, blancs, biconvexes.

Les comprimés pelliculés de Roxithromycine EG sont emballés dans des emballages sous plaquettes en PVC/aluminium contenant: 5, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b 22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AG Etten-Leur – Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE231506

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2020 / 09/2020.