

Dénomination du médicament

DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent
Paracétamol / Vitamine C

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleurs.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BE01.

DOLIPRANEVITAMINEC est un antalgique (calme la douleur) et un antipyrétique (fait baisser la fièvre). Les substances actives de ce médicament sont le paracétamol et la vitamine C.

Il est utilisé pour traiter la douleur et/ou la fièvre, par exemple en cas de maux de tête, d'état grippal, de douleurs dentaires, de courbatures, de règles douloureuses.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans). Lire attentivement la notice, rubrique « Posologie ».

Pour les enfants pesant moins de 27 kg, il existe d'autres présentations de paracétamol dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou après 5 jours en cas de douleurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent :

- Si vous êtes allergique à l'une des substances actives (le paracétamol ou la vitamine C) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave du foie.
- Si vous souffrez de calcul rénal.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol et de la vitamine C. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

(voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû »)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent.

Faites attention avec DOLIPRANEVITAMINEC

- Si la douleur persiste plus de 5 jours, ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin.
- En raison d'un effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de

journal.

- Si vous présentez des troubles du métabolisme du fer en raison de l'augmentation de l'absorption gastro-intestinale du fer.
- Si vous présentez une hyperoxalurie (sécrétion urinaire augmentée d'acide oxalique) ou d'antécédents de calcul rénaux d'oxalate (l'hyperoxalurie survient avec de fortes doses d'acide ascorbique).
- La prise de paracétamol peut entraîner des troubles du fonctionnement du foie.
- Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :
 - o Si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg,
 - o Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
 - o Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
 - o Si vous souffrez de déshydratation,
 - o Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang),
 - o Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré.
- En cas d'administration chez un enfant, la dose dépend de son poids (voir rubrique « Comment prendre DOLIPRANEVITAMINEC ? »).
- En cas d'hépatite virale aiguë, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous prenez DOLIPRANEVITAMINEC et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (uricémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage.

- Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamines K (AVK)), la prise de DOLIPRANEVITAMINEC aux doses maximales (4 g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment de l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélatrices - médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).
- Si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), il existe un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.
- La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :
 - o des médicaments potentiellement toxiques pour le foie,
 - o des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les médicaments anti-épileptiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate),
 - o de la rifampicine (un antibiotique),
 - o en même temps de l'alcool.

DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Fertilité, 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.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de la vitamine C est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent contient du sodium :

Ce médicament contient une teneur élevée en sodium. Ce médicament contient 390 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 19,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2g de

sodium pour un adulte.

La dose quotidienne maximum recommandée pour ce médicament (6 comprimés effervescents) contient 2,3 g de sodium. Cela équivaut à 117% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour les adultes.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT PRENDRE DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?

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

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (à partir d'environ 8 ans).

La posologie du paracétamol dépend du poids de l'enfant. Les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

Le paracétamol existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures (référez-vous également aux paragraphes ci-dessous selon votre poids).

· Enfants de 27 à 40 kg (environ 8 à 13 ans)

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés effervescents par jour**.

· Enfants de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés effervescents par jour**.

· Adulte et enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans)

La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés effervescents par prise selon l'intensité de la douleur, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

Dose de paracétamol à ne jamais dépasser

· Chez un adulte ou un enfant pesant plus de 50 kg :

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 grammes de paracétamol par jour (soit 6 comprimés effervescents par jour).

Cependant, si vous avez des douleurs plus intenses, et uniquement sur les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien, la dose totale peut être augmentée jusqu'à 4 grammes de paracétamol par jour (soit 8 comprimés effervescents par jour). Si vous avez l'impression que l'effet de DOLIPRANEVITAMINEC est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR (en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

Situations particulières :

La dose maximale journalière ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- Si vous êtes un adulte pesant moins de 50 kg,
- Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins,
- Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment,
- Si vous souffrez de déshydratation,
- Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en périodes de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Vous devez dissoudre les comprimés dans un verre d'eau. Attendez la dissolution complète avant de boire le contenu du verre.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- Découvrez votre enfant,
- Faites le boire,
- Ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Fréquence d'administration

Les prises régulières permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

- Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (référez-vous au paragraphe « Posologie »).
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), vous devez attendre 8 heures minimum entre chaque prise de comprimé(s) effervescent(s).

Durée du traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

- si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre dure plus de 3 jours,
- si la douleur ou la fièvre s'aggrave,
- ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Si vous avez pris plus de DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie (insuffisance hépatique), d'un saignement gastro-intestinal, d'une maladie du cerveau (encéphalopathie), d'un coma, voire d'un décès, et notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie, alcoolisme, malnutrition chronique). Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, pâleur.

Le surdosage peut également entraîner : une atteinte du pancréas (pancréatite), une hyperamylasémie (augmentation du taux d'amylase dans le sang), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë), et un problème de sang dans lequel les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes sont tous réduits en nombre ce qui entraîne :

- une fatigue, un souffle court et une pâleur ;
- des infections fréquentes accompagnées de fièvre et de frissons importants, des maux de gorge ou des ulcères de la bouche ;
- une tendance à saigner ou à présenter des ecchymoses spontanées, des saignements de nez.

Surdosage en vitamine C :

- A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de :
 - o troubles digestifs (brûlures d'estomac, diarrhée),
 - o troubles urinaires (formation de calculs rénaux).
- A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, la vitamine C peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguin et urinaire (contrôle du diabète par tigelette à la glucose-oxydase).
- A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) chez les personnes souffrant d'un manque en glucose-6-phosphate déshydrogénase (enzyme spécifique des globules rouges).

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent

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

Si vous arrêtez de prendre DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent

Sans objet.

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.

- Rarement, une réaction allergique peut survenir :
 - o boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - o urticaire,
 - o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, vous ne devrez plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

- o De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.
- o Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase), éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme).

Dans ce cas, consultez un médecin.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent ?

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 la boîte.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent

· Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500 mg
Vitamine C..... 150 mg

Pour un comprimé effervescent

· Les autres composants sont : acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, saccharine sodique, povidone K90, leucine, mannitol, colorant orange PB-23074 (oxyde de fer rouge (E172), laque alumine de jaune de quinoléine (E104), mannitol (E421)), arôme orange (huile essentielle d'orange, jus concentré d'orange, maltodextrine, gomme arabique).

Voir la rubrique 2 « DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent contient ».

Qu'est-ce que DOLIPRANEVITAMINEC 500 mg/150 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Chaque boîte contient 8 ou 16 comprimés effervescents.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANNALLEE 1
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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).

Conseil d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de la température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5°C.

Ce médicament est destiné à l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- découvrez votre enfant,
- faites le boire,
- ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement, néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,

- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

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