

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## INTRAMOL® 0.5% Collyre en solution Flacon de 5ml

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INTRAMOL® 0.5% Collyre en solution Flacon de 5ml

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100ml de solution

#### **Substance active**

Maléate de timolol.....0,683g

#### **Excipients:**

Phosphate monosodique dihydraté.....0,35g

Phosphate disodique dihydraté.....1,7g

Chlorure de Benzalkonium.....0,01 g

Eau pour préparation injectable.....qsp

**Excipient à effet notoire et conservateur :** Chlorure de Benzalkonium

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Bêta-bloquant utilisé dans le glaucome chronique à angle ouvert et dans l'hypertension intra-oculaire primitive ou secondaire.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte d'INTRAMOL 0,25 %, deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, la concentration supérieure sera utilisée à raison d'une goutte d'INTRAMOL 0,50 %, deux fois par jour dans l'œil malade.

Chez une petite proportion de patients, une goutte 2 fois par jour de timolol 0,10 % dans l'œil malade peut être suffisante. Si la réponse clinique est insuffisante avec la solution à 0,10 %, la concentration devra être augmentée à raison d'une goutte à 0,25 % deux fois par jour dans l'œil malade.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer INTRAMOL à un ou plusieurs autres traitements antiglaucomateux (par voie locale et/ou générale). Cependant, l'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée

*Les autres collyres doivent être administrés au moins 15 minutes avant INTRAMOL.*

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par INTRAMOL requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de INTRAMOL peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

#### Substitution d'un traitement antérieur

Quand INTRAMOL doit prendre le relais d'un autre collyre antiglaucomateux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et INTRAMOL doit être administré le lendemain à la posologie d'une goutte à 0,25 % dans l'œil malade, deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à INTRAMOL 0,50 % à raison d'une goutte dans l'œil malade, deux fois par jour.

Si INTRAMOL doit être substitué à plusieurs antiglaucomateux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques par INTRAMOL, un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intraoculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

### **4.3. Contre-indications**

Il convient de garder à l'esprit les contre-indications des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien que les effets systémiques des bêta-bloquants ne soient observés que de façon exceptionnelle après instillation oculaire:

- asthme ou bronchopneumopathies chroniques obstructives,
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- choc cardiogénique,
- blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés,
- angor de Prinzmetal,
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- bradycardie (< 45 - 50 contractions par minute),

- maladie de Raynaud et troubles circulatoires périphériques,
- phéochromocytome non traité,
- hypotension,
- hypersensibilité à l'un des composants du médicament,
- association à la floctafénine
- association au sultopride
- Ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'amiodarone, à certains antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem) et aux bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Oculaires**

- L'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée
- Dans le cas où INTRAMOL est administré pour diminuer la pression intra-oculaire chez les patients ayant un glaucome par fermeture de l'angle, un myotique doit être associé.  
En effet, chez ces patients, l'objectif immédiat du traitement est la réouverture de l'angle, ce qui nécessite l'emploi d'un myotique afin d'obtenir une constriction pupillaire, le maléate de timolol n'ayant pas ou peu d'effet sur la pupille.
- Des décollements de la choroïde, contemporains d'hypotonie oculaire, ont été rapportés après traitement chirurgical du glaucome, lors de l'administration d'antiglaucomeux diminuant la sécrétion de l'humeur aqueuse (timolol, acétazolamide).
- Porteurs de lentilles de contact  
Il existe un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la sécrétion lacrymale, liée d'une manière générale aux bêta-bloquants. Le conservateur d'INTRAMOL, le chlorure de benzalkonium, peut se déposer sur les lentilles de contact souples; par conséquent, INTRAMOL ne doit pas être utilisé en présence de lentilles de contact souples. Les lentilles doivent être enlevées avant l'application des gouttes et ne pas être remises avant un délai minimum de 15 minutes après l'utilisation d'INTRAMOL.
- Utilisation chez l'enfant  
Ce collyre n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant. L'utilisation de ce collyre n'est donc pas recommandée chez ces patients.

· Une diminution de la sensibilité au timolol pourrait apparaître après un traitement prolongé. Il convient, dans les traitements au long cours, de vérifier chaque année l'absence d'échappement thérapeutique.

### **Générales**

Il convient de garder à l'esprit les mises en garde et précautions d'emploi des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien que les effets systémiques des bêta-bloquants ne soient observés que de façon exceptionnelle après instillation oculaire.

#### Sportifs:

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### **Arrêt du traitement**

Ne jamais interrompre brutalement un traitement bêta-bloquant par voie générale, en particulier chez les angineux: l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite. La posologie doit être diminuée progressivement, c'est à dire sur une à deux semaines.

### **Bradycardie**

Si la fréquence s'abaisse au-dessous de 50-55 pulsations par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée.

### **Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré**

Etant donné l'effet dromotrope négatif des bêta-bloquants, les bêta-bloquants ne doivent être administrés qu'avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

### **Phéochromocytome**

L'utilisation des bêta-bloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

### **Sujets âgés, insuffisants rénaux et/ou hépatiques**

Chez ces sujets à risque et quand un collyre bêta-bloquant est administré avec un bêta-bloquant par voie générale, une adaptation posologique est souvent nécessaire.

### **Sujets diabétiques**

Prévenir les malades et renforcer en début de traitement l'autosurveillance glycémique.

Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués, en particulier tachycardie, palpitations et sueurs.

### **Psoriasis**

Des aggravations de la maladie ayant été rapportées sous bêta-bloquant, l'indication mérite d'être pesée.

### **Réactions allergiques**

Chez les patients susceptibles de faire une réaction anaphylactique sévère, quelle qu'en soit l'origine, en particulier avec des produits de contraste iodés ou la floctafénine ou au cours de traitements désensibilisants, le traitement bêta-bloquant peut entraîner une aggravation de la réaction et une résistance à son traitement par l'adrénaline aux posologies habituelles.

## **Anesthésie générale**

Les bêta-bloquants vont entraîner une atténuation des phénomènes réflexes sympathiques. La poursuite du traitement par bêta-bloquant diminue le risque d'arythmie, d'ischémie myocardique et de poussées hypertensives peropératoires. Il convient de prévenir l'anesthésiste que le patient est traité par un bêta-bloquant.

Si l'arrêt du traitement est jugé nécessaire, une suspension de 48 heures est considérée comme suffisante pour permettre la réapparition de la sensibilité aux catécholamines.

Dans certains cas le traitement bêta-bloquant ne peut être interrompu:

- chez les malades atteints d'insuffisance coronaire, il est souhaitable de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention, étant donné le risque lié à l'arrêt brutal des bêta-bloquants;
- en cas d'urgence ou d'impossibilité d'arrêt, le patient doit être protégé d'une prédominance vagale par une prémédication suffisante d'atropine renouvelée selon les besoins. L'anesthésie devra faire appel à des produits aussi peu dépresseurs myocardiques que possible et les pertes sanguines devront être compensées.

La majoration du risque anaphylactique liée à la prise des bêta-bloquants, devra être prise en considération.

### **Thyrotoxicose**

Les bêta-bloquants sont capables d'en masquer certains signes, en particulier cardiovasculaires.

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

### **+ Collyres**

Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).

### **+ Autres médicaments**

Bien que les quantités de bêta-bloquants passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, le risque d'interactions médicamenteuses existe.

Il convient donc de tenir compte des interactions observées avec les bêta-bloquants administrés par voie générale.

## **Associations contre-indiquées**

### **+ Floctafénine**

En cas de choc ou d'hypotension dus à la floctafénine, réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants.

### **+ Sultopride**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

## Associations déconseillées

### + **Amiodarone**

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

### + **Antagonistes du calcium** (bépridil, diltiazem et vérapamil)

Troubles de l'automatisme (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculoventriculaire et défaillance cardiaque (synergie des effets).

Une telle association doit se faire sous surveillance clinique étroite et ECG, en particulier chez le sujet âgé ou en début de traitement.

### + **Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque**

Risque de majoration des effets indésirables des bêta-bloquants, avec notamment risque de bradycardie excessive.

## Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

### + **Anesthésiques volatils halogénés**

Réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants. (L'inhibition bêta-adrénergique peut être levée durant l'intervention par les bêta-stimulants).

En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement.

### + **Anticholinestérasiques: donézépil, galantamine, rivastigmine, néostigmine, pyridostigmine, tacrine, ambémonium**

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants).

### + **Surveillance clinique régulière.**

Une potentialisation des effets systémiques bêta-bloquants du collyre et une augmentation des concentrations plasmatiques du bêta-bloquant ont été rapportées lors de l'**association de bêta-bloquant en collyre et de la quinidine**, probablement en raison de l'inhibition du métabolisme du bêta-bloquant par la quinidine (décrit pour le timolol).

### + **Baclofène**

Majoration de l'effet antihypertenseur.

Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

### + **Clonidine et autres antihypertenseurs centraux** (alphanéthylidopa, guanfacine, moxonidine, rilménidine)

Augmentation importante de la pression artérielle en cas d'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central.

Eviter l'arrêt brutal de l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

### + **Insuline, sulfamides hypoglycémiantes**

Tous les bêta-bloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie: les palpitations et la tachycardie.

La plupart des bêta-bloquants non cardiosélectifs augmentent l'incidence et la sévérité de l'hypoglycémie.

Prévenir le malade et renforcer, surtout au début du traitement, l'autosurveillance sanguine.

#### **+ Médicaments donnant des torsades de pointes**

Antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et de classe III (amiodarone, dofétilide, ibutilide, sotalol), certains neuroleptiques: phénothiaziniques (chlorpromazine, cyamémazine, lévomépromazine, thioridazine, trifluopérazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, tiapride), butyrophénones (dropéridol, halopéridol), autres neuroleptiques (pimozide) et autres médicaments tels que: bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, vincamine IV, mizolastine, halofantrine, sparfloxacin, pentamidine, moxifloxacin...

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

#### **+ Propafénone**

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et ECG.

### **Associations à prendre en compte**

#### **+ AINS (voie générale) y compris les inhibiteurs sélectifs de Cox-2**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

#### **+ Alpha-bloquants à visée urologique: alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine, térazosine**

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

#### **+ Amifostine**

Majoration de l'effet antihypertenseur.

#### **+ Antagonistes du calcium: (dihydropyridines)**

Hypotension, défaillance cardiaque chez les malades en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effet inotrope négatif in vitro des dihydropyridines, plus ou moins marqué en fonction des produits, et susceptible de s'ajouter aux effets inotropes négatifs des bêta-bloquants). La présence d'un traitement bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

#### **+ Antidépresseurs imipraminiques (tricycliques), neuroleptiques**

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).

#### **+ Méfloquine**

Risque de bradycardie (addition des effets bradycardisants).

### **4.6. Grossesse et allaitement**

Le passage systémique des bêta-bloquants administrés par voie oculaire est moindre que par voie orale mais néanmoins réel.

#### **Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet tératogène n'a été rapporté à ce jour et les résultats d'études prospectives contrôlées avec quelques bêta-bloquants n'ont pas fait état de malformations à la naissance.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l'action bêta-bloquante persiste plusieurs jours après la naissance et peut se traduire par une bradycardie, une détresse respiratoire, une hypoglycémie; mais le plus souvent, cette rémanence est sans conséquence clinique.

Il peut néanmoins survenir, par réduction des réactions cardiovasculaires de compensation, une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs, tout en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP).

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse, si besoin. En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée.

### **Allaitement**

Les bêta-bloquants sont excrétés dans le lait. Le risque de survenue d'hypoglycémie et de bradycardie a été décrit pour certains bêta-bloquants peu liés aux protéines plasmatiques. En conséquence, l'allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement.

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

Il existe des effets indésirables associés à ce collyre (notamment des troubles de la vision) qui peuvent altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

#### **Oculaires**

Comme pour tous les collyres bêta-bloquants, il peut-être observé:

- une diminution de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire);
- des symptômes d'irritation oculaire: légère sensation de brûlure ou de picotements en début de traitement;
- hyperhémie conjonctivale, conjonctivite, blépharite, kératite, hypœsthésie cornéenne;
- des troubles visuels comprenant des modifications de la réfraction (dues parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques), diplopie, ptosis;

- décollement de choroïde après traitement chirurgical du glaucome

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

### **Généraux**

#### · **Liés au maléate de timolol par voie locale:**

Les autres effets indésirables rapportés avec le maléate de timolol par voie locale et pouvant être des effets indésirables de INTRAMOL sont:

**Cardiovasculaires:** arythmie, syncope, bloc auriculoventriculaire, palpitations;

**Respiratoires:** dyspnée, toux;

**Généraux:** céphalées, fatigue, douleurs thoraciques;

**Cutané:** alopecie;

**Système nerveux/effets psychiatriques:** étourdissements, augmentation des signes et symptômes de myasthénie;

**Digestifs:** dyspepsie, sécheresse buccale;

**Urogénitaux:** diminution de la libido; impuissance;

**Immunologiques:** lupus érythémateux disséminé.

· **Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit les effets indésirables des bêta-bloquants administrés par voie générale, bien qu'ils ne soient observés que de façon exceptionnelle après instillation oculaire.**

#### *Sur le plan clinique*

Les plus fréquemment rapportés:

- asthénie,
- refroidissement des extrémités,
- bradycardie, sévère le cas échéant,
- insomnie, cauchemars voire dépression,
- troubles digestifs (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhée).

Beaucoup plus rarement:

- ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant,
- insuffisance cardiaque,
- chute tensionnelle,
- bronchospasme,
- hypoglycémie,

- syndrome de Raynaud,
- aggravation d'une claudication intermittente existante,
- manifestations cutanées incluant urticaire, anaphylaxie, angio-œdème (œdème de Quincke), éruptions cutanées, éruptions psoriasiformes

#### *Sur le plan biologique*

On a pu observer, dans de rares cas, l'apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques à type de syndrome lupique et cédant à l'arrêt du traitement.

### **4.9. Surdosage**

Bien que les quantités de bêta-bloquants passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, le risque de surdosage doit être gardé à l'esprit.

Les symptômes et la conduite à tenir sont identiques à ceux d'un surdosage en bêta-bloquant par voie générale.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: **ANTI GLAUCOMATEUX**

Code ATC: **S01ED01BETA-BLOQUANT**

**(S: organes sensoriels)**

#### *Sur le plan général*

Le timolol se caractérise par trois propriétés pharmacologiques:

- bêta-bloquant non cardiosélectif,
- absence de pouvoir agoniste partiel [ou absence d'activité sympathomimétique intrinsèque (ASI)],
- effet stabilisant de membrane (anesthésique local ou quinidine-like) non significatif.

#### *Sur le plan oculaire*

- le maléate de timolol en collyre abaisse la tension intra-oculaire, associée ou non à un glaucome;
- son activité se manifeste environ 20 minutes après instillation, atteint son maximum en 1 à 2 heures et est encore présente au bout de 24 heures;
- stabilité de l'effet hypotenseur dans le temps: l'effet peut rester constant pendant un an. Une diminution de la sensibilité au maléate de timolol reste cependant possible, notamment après un traitement plus prolongé;

· il n'y a pratiquement pas de modification du diamètre pupillaire ou de l'accommodation.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Dans une étude sur les concentrations plasmatiques du médicament chez six patients, l'exposition systémique au timolol fut déterminée après administration locale d'INTRAMOL 0,5 % deux fois par jour. Les concentrations plasmatiques moyennes après la prise du matin étaient de 0,46 ng/ml et de 0,35 ng/ml après la prise de l'après-midi.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Incompatibilités**

Sans objet

### **6.2. Durée de conservation**

24 mois

### **6.3. Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans le conditionnement extérieur.

### **6.4. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en PE basse densité + compte-goutte en PE basse densité + bouchon en PE haute densité

### **6.5. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**Laboratoires ADWYA sous licence BEXIMCO PHARMA**

Route de la Marsa Km 14-BP 658-2070 La Marsa Tunisie

## **8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Tableau A

## **A. CARACTERISATION DU MEDICAMENT**

**-Désignation de la spécialité pharmaceutique**

INTRAMOL<sup>®</sup> 0.5% Collyre Fl/5ml (**Princeps:** TIMOPTOL Collyre 0,5 % MSD FRANCE)

**-Dénomination commune internationale du principe actif :**

Maléate de timolol

**Nom et adresse du fabricant :**

Sifavitor S.r.l  
Via Livelli 1-26852  
Casaletto Lodigiano  
Frazione.Mairano  
Italy

**-Voie d'administration**

Voie oculaire

**-Durée de conservation**

24 mois

**B- INFORMATIONS SUR LA FABRICATION**

**Nom, Raison sociale et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays de provenance :**

**Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie  
[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

**Nom et adresse du site de fabrication de la spécialité**

**Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS**

Zone industrielle KONDAR 4020 Sousse  
Tel : (+216) 73389794/73389795 73389795 / Fax : (+216) 73389796 / e-mail : [dorcas@gnet.tn](mailto:dorcas@gnet.tn)

**Nom et adresse du site de conditionnement primaire**

**Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS**

Zone industrielle KONDAR 4020 Sousse  
Tel : (+216) 73389794/73389795 73389795 / Fax : (+216) 73389796 / e-mail : [dorcas@gnet.tn](mailto:dorcas@gnet.tn)

**Nom et adresse du site de conditionnement secondaire**

**Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS**

Zone industrielle KONDAR 4020 Sousse  
Tel : (+216) 73389794/73389795 73389795 / Fax : (+216) 73389796 / e-mail : [dorcas@gnet.tn](mailto:dorcas@gnet.tn)

### **Nom et adresse du site de contrôle**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

#### **Les laboratoires pharmaceutiques DORCAS**

Zone industrielle KONDAR 4020 Sousse

Tel : (+216) 73389794/73389795 73389795 / Fax : (+216) 73389796 / e-

mail : [dorcas@gnet.tn](mailto:dorcas@gnet.tn)

### **Nom et adresse du site de libération des lots**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

### **Nom et adresse du site de stockage du produit fini**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

### **Nom et adresse du site de provenance de spécialité**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

### **Nom et adresse du site responsable de la pharmacovigilance**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

### **Nom et adresse du site responsable de retrait des lots**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

### **Nom et adresse du site responsable de la publicité**

#### **Les laboratoires ADWYA**

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

[adwya@adwya.com.tn](mailto:adwya@adwya.com.tn)

**Mme AMEL HENI**

**Pharmacien responsable**

