

## RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

### Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

### Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

### Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

### Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

### Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

### Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

### Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



**MUPRAS**  
Mutuelle de Prévoyance  
& d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

## Déclaration de Maladie

N° W19-590935

56 373

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :

1321

Société :

RAM

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom :

RAJIL Mohamed

Date de naissance :

1950

Adresse :

96 OP Addamane Apt 7 Ain Chock

Tél. :

06 196 0705

Total des frais engagés :

2827,30

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. JABRI LEILA  
Spécialiste de Médecine Endocrinologie  
et Métabolisme  
Sala IMM.405 - 3ème Etage  
Boulevard Qods Ain Chock - Casablanca  
Tél : 05 22 50 66 06  
Mme : 04 166 082

Date de consultation :

14/01/2021

Nom et prénom du malade :

RAJIL Mohamed

Age :

72

Lien de parenté :

☐ Lui-même

☐ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie :

Diabète type 2, dyslipidémie, Hypertension

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à :

CASA

Le :

14/01/2021

Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]



[illegible]

INP : [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  
NPE : 00466082

JABRIELA  
Educatie Biologie  
Etage 1  
Tara

| EXECUTION DES ORDONNANCES                                                         |            |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|
| Cachet du Pharmacien<br>ou du Fournisseur                                         | Date       | Montant de la Facture |
|  | 14.07.2021 | 2.527,50              |

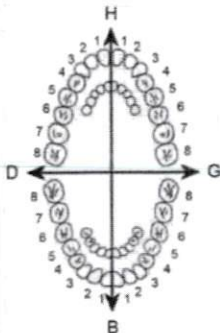
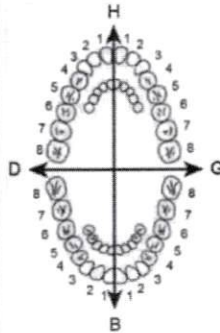
[illegible][illegible]

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

## Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

| SOINS DENTAIRES                                                                      | Dents<br>Traitées                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nature des<br>Soins | Coefficient            | INP : <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|--|----------|----------|----------|----------|---|---|----------|----------|----------|----------|
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        | COEFFICIENT<br>DES TRAVAUX                                                                                                          | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        | MONTANTS<br>DES SOINS                                                                                                               | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        | DEBUT<br>D'EXECUTION                                                                                                                | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        | FIN<br>D'EXECUTION                                                                                                                  | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
| O.D.F.<br>PROTHESES DENTAIRES                                                        | DETERMINATION DU COEFFICIENT<br>MASTICATOIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                        | COEFFICIENT<br>DES TRAVAUX                                                                                                          | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|  | <table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table> |                     |                        |                                                                                                                                     |                      | H |  | 25533412 | 21433552 | 00000000 | 00000000 | D | G | 00000000 | 00000000 | 35533411 | 11433553 |
|                                                                                      | H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | 25533412                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 21433552            |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | 00000000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 00000000            |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | G                   |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | 00000000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 00000000            |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | 35533411                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11433553            |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      | <b>(Création, remont, adjonction)</b><br>Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        | MONTANTS<br>DES SOINS                                                                                                               | <input type="text"/> |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     | DATE DU<br>DEVIS       | <input type="text"/>                                                                                                                |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     | DATE DE<br>L'EXECUTION | <input type="text"/>                                                                                                                |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                        |                                                                                                                                     |                      |   |  |          |          |          |          |   |   |          |          |          |          |

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

**Important :**

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

INP: | | | | | | | |

## SOINS DENTAIRES

Dents  
Traitées

|                  |  |
|------------------|--|
| Nature des Soins |  |
|------------------|--|

Coefficient

COEFFICIENT  
DES TRAVAUXMONTANTS  
DES SOINSDEBUT  
D'EXECUTION

FIN  
D'EXECUTION

O.D.F.  
PROTHESES DENTAIRES

### DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

3

25533412  
00000000

12 | 21433552

5

\_\_\_\_\_

|    |          |
|----|----------|
| 30 | 00000000 |
|----|----------|

35533411

|    |          |
|----|----------|
| 11 | 11433553 |
|----|----------|

1

(Création, remont, adjonction)

Fonctionnel. Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT  
DES TRAVAUXMONTANTS  
DES SOINSDATE DU  
DEVISDATE DE  
L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# Docteur JABRI Leila

Spécialiste en Endocrinologie

Diabétologie

Maladies Métaboliques

Diplômée de la Faculté

de Médecine de NICE

Diplômée en Echographie

Thyroïdienne - Université Paris Descartes

14 Janvier 2021

الدكتورة جبري ليلي

اختصاصية في مرض السكري

أمراض الغدد الصم - أمراض الايض

خريجة كلية الطب بنيس بفرنسا

حاصلة على دبلوم الفحص بالصدى

للغة الدرقية

Casablanca, le ..... في الدار البيضاء

## M. RAJIL MOHAMED

1/ Diamicon LM 60 mg cp

1 cp Matin pendant 4 mois avant le repas

2/ Janumet 50/1000 mg 56 cp

1 Matin et 1 Soir pendant 4 mois

3/ Civastine 20 mg

1 co Soir pendant 4 mois

4/ ZYLORIC 200MG COMP

1 co Midi pendant 4 mois

5/ GLUCOPHAGE 850 MG PM

1 co Midi pendant 4 mois

6 118001 160495  
JANUMET® 50/1000 mg  
AMM 59DMP/21/NCI  
Boîte de 56 comprimés pelliculés  
DISTRIBUE PAR MSD MAROC P.P.V : 437,00 DH

Distribué par MSD MAROC.  
AMM N° : 268/19/DMP/21/NRQ.  
P.P.V: 437,00 DH.

6 118001 160495  
JANUMET® 50/1000 mg  
AMM 59DMP/21/NCI  
Boîte de 56 comprimés pelliculés  
DISTRIBUE PAR MSD MAROC P.P.V : 437,00 DH

6 118001 160495  
JANUMET® 50/1000 mg  
AMM 59DMP/21/NCI  
Boîte de 56 comprimés pelliculés  
DISTRIBUE PAR MSD MAROC P.P.V : 437,00 DH

S. EL KHETTAF  
PHARMACIE CARRIERE BEN  
Hay Omar Bnou Khattab - Casablanca  
Tél. 05 22 81 1 1

Dr. JABRI Leila  
Spécialiste en Endocrinologie  
diabète, maladies métaboliques  
Odds Alm Chock - Casablanca  
Tél. 06 22 60 66 06

شارع القدس إقامة الصفا تجزئة السكن الانيق عمارة 405 رقم 18 الطابق الثالث الدار البيضاء

Bd El Qods, Résidence SAFFA, lotissement Assakan Al Anik, Imm 405 - 3ème étage N° 18 - Casablanca

Tél.: 05 22 50 66 06 - Email : diabeto.jabri@gmail.com





vous devez arrêter de prendre un contraceptif un certain temps avant et après de tels examens ou



vous devez arrêter de prendre un contraceptif un certain temps avant et après de tels examens ou

•

• Si vous consommez beaucoup d'alcool  
Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à

vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• Si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si

une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).

• Si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomé plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes

conduit à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas

- Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de

- Si vous avez des problèmes hépatiques

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comme pellicule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la notice.

Comprimé pelliculé ?  
Contre indications :

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).  
Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucophage seul ou avec

contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le

Glucophage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à

limiter les risques de complications associées au diabète. Glucophage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

un e nbsn/ wmdqes ascoruf an xnei a'vov iassied a'vov e avov a'vovdovov. f'vov a'vov suov avov

Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose

glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le

**Indications thérapeutiques :**

1. QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations

3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

1. Quel est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pellicule et dans quels cas est-il utilisé ?

Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Chlorhydrate de metformine

GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé  
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé





# ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

## ALLOPURINOL

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/ d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?**

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

**Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :**

• En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnique Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

• Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez votre médecin.

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, demandez conseil à votre médecin.
- Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pourriez prendre.

- Aspirine
- Théophylline
- Médicaments utilisés pour des convulsions (carbamazépine, phénytoïne)
- Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès ou la varicelle
- Didanosine, utilisée pour traiter une infection par le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline)
- Médicaments utilisés pour traiter les cancers
- Médicaments utilisés pour réduire la réponse immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l'eau)
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine
- Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

#### **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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

#### **Liste des excipients à effet notoire: Lactose.**

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?**

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

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau après les repas.

#### **Posologie**

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

Les posologies recommandées sont comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez généralement avec une faible dose, qui sera augmentée, le cas échéant.

Si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction hépatique ou rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises du médicament. Si vous êtes traité(e) par dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg qui devra être prise immédiatement après votre dialyse.

#### **Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)**

Les posologies habituelles sont comprises entre 100 à 400 mg par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

Lot 31.30 20207  
EXP 09 2024  
PPV 31.30



# ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

## ALLOPURINOL

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/ d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?**

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

**Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :**

• En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnique Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

• Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez votre médecin.

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, demandez conseil à votre médecin.
- Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pourriez prendre.

- Aspirine
- Théophylline
- Médicaments utilisés pour des convulsions (carbamazépine, phénytoïne)
- Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès ou la varicelle
- Didanosine, utilisée pour traiter une infection par le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline)
- Médicaments utilisés pour traiter les cancers
- Médicaments utilisés pour réduire la réponse immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l'eau)
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine
- Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

#### **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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

#### **Liste des excipients à effet notoire: Lactose.**

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?**

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

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau après les repas.

#### **Posologie**

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

Les posologies recommandées sont comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez généralement avec une faible dose, qui sera augmentée, le cas échéant.

Si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction hépatique ou rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises du médicament. Si vous êtes traité(e) par dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg qui devra être prise immédiatement après votre dialyse.

#### **Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)**

Les posologies habituelles sont comprises entre 100 à 400 mg par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

Lot 31.30 20207  
EXP 09 2024  
PPV 31.30

# ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

## ALLOPURINOL

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/ d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?**

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

**Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :**

• En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnique Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

• Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez votre médecin.

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, demandez conseil à votre médecin.
- Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pourriez prendre.

- Aspirine
- Théophylline
- Médicaments utilisés pour des convulsions (carbamazépine, phénytoïne)
- Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès ou la varicelle
- Didanosine, utilisée pour traiter une infection par le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline)
- Médicaments utilisés pour traiter les cancers
- Médicaments utilisés pour réduire la réponse immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l'eau)
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine
- Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

#### **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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

#### **Liste des excipients à effet notoire: Lactose.**

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?**

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

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau après les repas.

#### **Posologie**

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

Les posologies recommandées sont comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez généralement avec une faible dose, qui sera augmentée, le cas échéant.

Si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction hépatique ou rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises du médicament. Si vous êtes traité(e) par dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg qui devra être prise immédiatement après votre dialyse.

#### **Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)**

Les posologies habituelles sont comprises entre 100 à 400 mg par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

Lot 31.30 20207  
EXP 09 2024  
PPV 31.30



# ZYLORIC® 100 mg, 200 mg et 300 mg, comprimés

## ALLOPURINOL

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZYLORIC comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYLORIC, comprimés ?
3. Comment prendre ZYLORIC comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYLORIC comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE ZYLORIC comprimés, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Les comprimés de ZYLORIC contiennent un principe actif appelé l'allopurinol. Il agit en ralentissant la vitesse de certaines réactions chimiques dans votre organisme afin de diminuer le taux d'acide urique dans le sang et les urines. ZYLORIC, comprimé est utilisé pour réduire ou prévenir la formation de dépôts d'urate/ d'acide urique lorsque votre organisme produit en trop grande quantité une substance appelée l'acide urique. Ces dépôts sont responsables de la goutte ou de certains types de calculs rénaux ou de certains autres types de problèmes rénaux.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYLORIC comprimés ?**

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

**Ne prenez jamais ZYLORIC, comprimé :**

• En cas d'allergie connue à l'allopurinol ou à l'un des constituants du produit mentionnés dans la rubrique 6.

• Chez l'enfant de moins de 6 ans (contre-indication liée à la forme pharmaceutique).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Avertissements et précautions :**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ZYLORIC mg, comprimé si vous :

- Avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins.
- Souffrez de problèmes cardiaques ou d'une hypertension artérielle et si vous prenez des diurétiques et/ou un médicament appelé un IEC (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine).
- Souffrez actuellement d'une crise de goutte.
- Êtes d'origine chinoise, ethnique Han, africaine ou indienne.
- Avez des problèmes de thyroïde.

Faites particulièrement attention avec ZYLORIC, comprimé :

• Des éruptions cutanées ont été signalées chez des patients prenant de l'allopurinol. Fréquemment, l'éruption cutanée peut entraîner des ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des symptômes pseudo-grippaux, fièvre, maux de tête, courbatures (symptômes ressemblant à la grippe). L'éruption peut évoluer vers une apparition de vésicules sur tout le corps et une desquamation de la peau. En cas d'éruption cutanée ou de symptômes cutanés, arrêtez de prendre

l'allopurinol et contactez votre médecin.

- Si vous souffrez de problèmes rénaux, demandez conseil à votre médecin.
- Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez pourriez prendre.

- Aspirine
- Théophylline
- Médicaments utilisés pour des convulsions (carbamazépine, phénytoïne)
- Vidarabine (anti-viral), utilisée pour traiter l'herpès ou la varicelle
- Didanosine, utilisée pour traiter une infection par le VIH
- Antibiotiques (ampicilline ou amoxicilline)
- Médicaments utilisés pour traiter les cancers
- Médicaments utilisés pour réduire la réponse immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple azathioprine ou mercaptopurine)
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Médicaments pour les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle comme des IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou des diurétiques (pour éliminer l'eau)
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), comme la warfarine
- Tout autre médicament utilisé pour traiter la goutte.

Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des médicaments à base de plantes.

#### **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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, il est donc conseillé de ne pas prendre ZYLORIC, comprimé au cours de l'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, ou des problèmes de coordination. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

#### **Liste des excipients à effet notoire: Lactose.**

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### **3. COMMENT PRENDRE ZYLORIC, comprimé ?**

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

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau après les repas.

#### **Posologie**

La posologie recommandée est fonction des résultats du taux sanguin en acide urique.

Les posologies recommandées sont comprises entre 100 et 900 mg par jour. Vous commencerez généralement avec une faible dose, qui sera augmentée, le cas échéant.

Si vous êtes âgé(e) ou si votre fonction hépatique ou rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'espacer les prises du médicament. Si vous êtes traité(e) par dialyse deux ou trois fois par semaine, votre médecin pourra vous prescrire une dose de 300 ou 400 mg qui devra être prise immédiatement après votre dialyse.

#### **Utilisation chez les enfants (âgés de moins de 15 ans)**

Les posologies habituelles sont comprises entre 100 à 400 mg par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, après les repas.

Lot 31.30 20207  
EXP 09 2024  
PPV 31.30

# CIVASTINE®

## Simvastatine

Comprimé pelliculé

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

### Composition du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

|              |       |
|--------------|-------|
| Simvastatine | 10 mg |
| Simvastatine | 20 mg |
| Simvastatine | 40 mg |

### Les autres composants sont :

**Excipients :** lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opodry blanc.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

### Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

### Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à éliminer le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

### Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Pour mieux prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faible en cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

### Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

### Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

### Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

### Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

### Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

### Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.

PF 7 970 H 60  
FEB 22  
L01 2292 2

- Si vous acceptez ou si vous prenez (utilisez dans le traitement des infections) de la néfzodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du donazal (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médecin

### Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre CIVASTINE® immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant gêner la respiration.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
  - Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
  - Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
  - Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
  - Essoufflements (dyspnée) et malaises.
  - Syndrome foudroyant (incluant éruption, troubles des articulations, et troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, jaunissement de la sclérotique).
  - Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
  - Diminution des globules rouges (anémie).
  - Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
  - Moux de rétic, sensation de fourmillement, engourdissement.
  - Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulences).
  - Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
  - Faiblesse.
  - Sommeil agité (très rare).
  - Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
  - Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence est rare :
  - Troubles de l'érection.
  - Dépression.
  - Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration.
  - Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
  - D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses.
  - Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
  - Troubles sexuels.
  - Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé avant de commencer le traitement. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
  - Tests biologiques :
    - L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

### Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

#### Avertissements et précautions :

- Informez votre médecin :
- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute autre maladie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut nuire à la fonction du foie.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes enceinte, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement du foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
- Si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.



# CIVASTINE®

## Simvastatine

Comprimé pelliculé

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

### Composition du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

|              |       |
|--------------|-------|
| Simvastatine | 10 mg |
| Simvastatine | 20 mg |
| Simvastatine | 40 mg |

### Les autres composants sont :

**Excipients :** lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opodry blanc.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

### Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

### Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à éliminer le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

### Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faible en cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

### Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

### Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

### Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

### Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

### Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

### Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.

PF 7 970 H 60  
FEB 22  
L01 2292 2

- Si vous acceptez ou si vous prenez (utilisez dans le traitement des infections) de la néfazozone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du donazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médecin

### Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant gêner la respiration.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
  - Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
  - Douleur ou inflammation des articulations (humatisme inflammatoire).
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
  - Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosine).
  - Essoufflements (dyspnée) et malaises.
  - Syndrome foudroyant (incluant éruption, troubles des articulations, et troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, jaunissement de la sclérotique).
  - Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
  - Diminution des globules rouges (anémie).
  - Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
  - Moux de rétic, sensation de fourmillement, engourdissement.
  - Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulences).
  - Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
  - Faiblesse.
  - Sommeil agité (très rare).
  - Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
  - Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence est rare :
  - Troubles de l'érection.
  - Dépression.
  - Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration.
  - Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
  - D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses.
  - Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
  - Troubles sexuels.
  - Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé avant de commencer le traitement. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
  - Tests biologiques :
    - L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

### Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

#### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute autre maladie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut nuire à la fonction du foie.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter de prendre CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes enceinte, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Si vous êtes allaitante, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
- Si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

# CIVASTINE®

## Simvastatine

Comprimé pelliculé

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

### Composition du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

|              |       |
|--------------|-------|
| Simvastatine | 10 mg |
| Simvastatine | 20 mg |
| Simvastatine | 40 mg |

### Les autres composants sont :

**Excipients :** lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opodry blanc.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

### Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

### Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à éliminer le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

### Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Pour mieux prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faible en cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

### Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

### Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

### Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

### Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

### Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

### Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.

PF 7 970 H 60  
FEB 22  
L01 2292 2

- Si vous acceptez ou si vous prenez (utilisez dans le traitement des infections) de la néfazozone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du donazal (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médecin

### Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle :

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre CIVASTINE® immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant gêner la respiration.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
  - Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
  - Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
  - Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
  - Essoufflements (dyspnée) et malaises.
  - Syndrome foudroyant (incluant éruption, troubles des articulations, et troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, jaunissement de la sclérotique).
  - Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
  - Diminution des globules rouges (anémie).
  - Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
  - Moux de rétic, sensation de fourmillement, engourdissement.
  - Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulences).
  - Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
  - Faiblesse.
  - Sommeil agité (très rare).
  - Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
  - Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence est inconnue :
    - Troubles de l'érection.
    - Dépression.
    - Inflammation des pommues causant des problèmes de respiration.
    - Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
    - D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses de CIVASTINE®, y compris :
      - Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
      - Troubles sexuels.
      - Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.
      - Vous devez avoir une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
      - Tests biologiques :
        - L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

### Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

#### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute autre maladie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut nuire à la fonction du foie.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes enceinte, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Si vous êtes allaitante, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement par CIVASTINE®. Vous devez avoir une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement.
- Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.



# CIVASTINE®

## Simvastatine

Comprimé pelliculé

### Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

### Composition du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

|              |       |
|--------------|-------|
| Simvastatine | 10 mg |
| Simvastatine | 20 mg |
| Simvastatine | 40 mg |

### Les autres composants sont :

**Excipients :** lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opodry blanc.

**Liste des excipients à effet notoire :** lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

### Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

### Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à éliminer le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

### Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Pour mieux prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faible en cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

### Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

### Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

### Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

### Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

### Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débiter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

### Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.

PF 7 970 H 60  
FEB 22  
L01 2292 2

- Si vous acceptez ou si vous prenez (utilisez dans le traitement des infections) de la néfazozone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du donazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les injections botuliques,

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médecin

### Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

### Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre immédiatement ou rendez-vous au service des urgences :

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant gêner la respiration.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
  - Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
- Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
- Douleur ou inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
- Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
- Essoufflements (dyspnée) et malaises.
- Syndrome fœtal (incluant éruption, troubles des articulations, etc.).
- Troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, douleur hépatique.
- Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
- Diminution des globules rouges (anémie).
- Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
- Moux de rétic, sensation de fourmillement, engourdissement.
- Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulences).
- Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
- Faiblesse.
- Sommeil agité (très rare).
- Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
- Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence est rare :
- Troubles de l'érection.
- Dépression.
- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration.
- Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses.
- Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
- Troubles sexuels.
- Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.
- Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement.

### Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

### Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

#### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute autre maladie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut nuire à la fonction du foie.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter le traitement par CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes enceinte, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Si vous êtes allaitante, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement par CIVASTINE®. Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement par CIVASTINE®. Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement par CIVASTINE®.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

**Veuillez 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. (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON® 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique :** sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonurées).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON® 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, (Cf. « Contenu de l'emballage et autres informations »), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonurées), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétique ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (Cf. « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (Cf. « Grossesse, Allaitement et fertilité »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,

• si vous prenez d'autres médicaments ou des médicaments à la même dose  
• si vous prenez de tri  
• si vous souffrez de  
glande thyroïdienne, d  
• si votre fonction rén  
Si vous avez une hypo  
Maux de tête, faim int  
tation, agressivité, mal  
dépression, confusion,  
sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (Cf. « Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soif, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés quinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritodrine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

• Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

**Veuillez 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. (Cf. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON® 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON® 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique :** sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfamides).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON® 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, (Cf. « Contenu de l'emballage et autres informations »), ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfamides), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiants) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétique ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (Cf. « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous allaitez (Cf. « Grossesse, Allaitement et fertilité »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à part la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA1c), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,

• si vous prenez d'autres médicaments ou des médicaments à la même dose  
• si vous prenez de tri  
• si vous souffrez de  
glande thyroïdienne, d  
• si votre fonction rén  
Si vous avez une hypo  
Maux de tête, faim int  
tation, agressivité, mal  
dépression, confusion,  
sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angine de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...), votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (Cf. « Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés quinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteints d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

### Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H2),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésique ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant de gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritodrine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

• Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).  
Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque