

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR OBTENIR 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, parodontologie 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.

## Biologie 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.

## Éducation :

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.

## Prothèse :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, 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 canalaires.

## 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

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° P19- 0043995

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (a)

Matricule : Haddoud Abdelaziz Société : Royal Air Maroc

☒ Actif 282 ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : Haddoud Abdelaziz

Date de naissance : 1934

Adresse : Rue 1 N°52 Hay Mazola Hay Hassan

Tél. 06 63 66 0730 Total des frais engagés : 702.00 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : Dr Naila BANNOUNA  
Médecine Interne  
Rue 11 Miv. Thami Mazola  
Casablanca - Tél. : 05 22 53 31 72

Date de consultation : 18/02/2020

Nom et prénom du malade : Haddoud Khadifa

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☒ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Diabète

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidenciel, 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 : Haddoud Abdelaziz le : 18/02/2020

Signature de l'adhérent(e) : [Signature]



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
18/02/2020	C	C	150 DH	Dr. Lalla BELMONTAGNE Médecine Générale Nutrition 7, RDC Rue 11 My. Thami Mazola Casablanca - Tél: 05 22 83 31 72

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
DR. TIR Abdelaziz 59, Route My Thami - Hay Hassan Tél: 05 22 83 31 72	18/02/2020	552,00

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

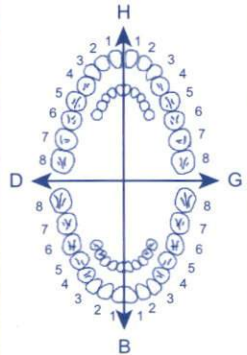
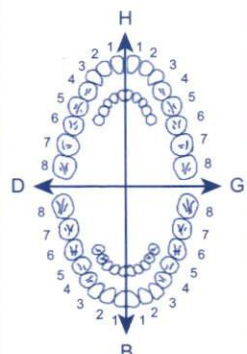
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# 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

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

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Dr. Laila Bennouna

Médecine Générale

Échographie

D U Diabétologie

D U Gynécologie

D U Nutrition - Obésité

Programme d'Amincissement Spécialisé



الدكتورة ليلي بنونة

الطب العام

الفحص بالصدى

داء السكري

أمراض النساء

التغذية

تخسيس الوزن بالآلات متخصصة

Casablanca le : 18-22-2020 في الدار البيضاء

MT HADDOUN KHADIJA

TII de 3

1) Glicovance 126,00

ay / 10 le

4920 x 3

500 / 2,5

2) Glicophage 8240

13260

3) Difant 231,00

ay / 10

4) Amglon 552,00

ay / 10

PHARMACIE POLYCHANE  
Dr. TIR Abdelaziz  
58, Route Mly Thami - Hay Hassani  
Tél: 0522 93 31 72 - Casa

PHARMACIE POLYCHANE  
Dr. TIR Abdelaziz  
58, Route Mly Thami - Hay Hassani  
Tél: 0522 93 31 72 - Casa

Dr. LAILA BENNOUNA  
Médecine Générale, Echographie  
Nutrition  
7, RDQ Rue 11 Mly. Thami Mazola  
Casablanca Tél.: 05 22 93 31 72

TII de 3

05.22.93.31.72 : الهاتف - الدار البيضاء - مازولا - مولاي التهامي - زنقة 11.

7, rez-de-chaussée, Angle Moulay thami et Rue 11 - Mazola - Casablanca-Tél.: 05.22.93.31.72

E-mail : centre.bennouna@gmail.com - ICE : 001876772000053



نصور القلبى أو إذا عانيت من وقت قريب في مشاكل حادة في ما يخص دورات تعانى من صعوبات في التنفس. ذلك من إمداد الأنسجة بالأكسجين، مما يعرضك لباب الانتباه مع كلوكوجاف 500 ملغ. حالات أثناء، عليك مراجعة الطبيب قبل

20,80

**الحالتين التاليين:**  
الحصص بالتصوير الشعاعي أو السكترينة تحتوي على اليود في توليت الدموية. لعملية جراحية كبيرة.  
بعض الوقت قبل وبعد هذه الفحوصات الطبيب إذا كنت بحاجة أم لا إلى علاج

**يجب الانتباه مع كلوكوجاف**

عليك الانتباه بنوع خاص لخطر الحماض اللبني التالي:  
قد يتسبب كلوكوجاف في تعقيد نادر جدا ولكن خطير جدا يسمى الحماض اللبني، وخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في وظيفة الكلى. ويزيد احتمال تطور الحماض اللبني أيضا في حالة داء السكري خارج عن السيطرة، أو الصوم الطويل أو استهلاك الكحول، أو فقدان السوائل العنصرية (الجفاف) الناتجة عن إسهال حاد أو القيء، أو مشاكل في وظيفة الكلى أو إصابات طبية تسبب في حرمان جزء من الجسم من الأكسجين (مثل أمراض القلب العادة الخطيرة). ومن أهم أعراضه تناول العلاج وقواعد الرعاية الغذائية وممارسة نشاط بدني منتظم لأن هذا قد يقلل احتمال حدوث حماض لبني.

قد يظهر الحماض بشكل دقيق، كما أن الأعراض قد لا تكون مميزة مثل القيء وآلام البطن مع تشنجات عضلية وإحساس بالارتعاج، والاعياء الشديد وصعوبة في التنفس، ومن بين الأعراض الأخرى، هناك انخفاض درجة حرارة الجسم ونقص القلب. إذا وجدت نفسك في هذه الحالة، قد تكون بحاجة إلى دخول المستشفى على الفور لتلقي العلاج اللازم لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى السبات. توقف حالا عن تناول كلوكوجاف وقم بمراجعة الطبيب أو المستشفى الأقرب على الفور.

كلوكوجاف وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم، لكن، إذا تناولت كلوكوجاف في نفس الوقت مع أدوية أخرى لعلاج السكري والتي قد تؤدي إلى انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفوناميدات المخصصة لمعد السكر في الدم، الإنسولين، الغلبيبتاميد)، هناك خطر انخفاض معدل السكر في الدم. إذا أحسست بأعراض انخفاض معدل السكر في الدم، مثل الشعور بأوهين، دوار، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، اضطرابات بصرية، صعوبة التركيز الذهني، فاقرب أو أكل شيء ما يحتوي على سكر. يجب أن تساعدك أن تشعر بانك أفضل.

**تناول أو استعمل أدوية أخرى**

إذا كنت قادما على تناول قرص وعاني من مادة مياينة تحتوي على اليود في بدورتك الدموية، مثلًا فحوص بالأنسجة أو بالسكران، عليك إيقاف تناول كلوكوجاف لفترة قبل هذه الفحوصات، و 48 ساعة على الأقل بعد الفحص، (انظر فقرة "يجب استشارة الطبيب أعلاه").

عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناول كلوكوجاف في نفس الوقت مع أحد الأدوية التالية، عندئذ قد يكون من الضروري التحكم غالبا بمعدل السكر في الدم لديك أو ضبطه جوعا:

- مدرات البول (مستعمل لإخراج جزء من ماء الجسم برفع إفراز البول)، محفرات السعليات بيتا 2- الأدرينالية - مثل سالبوتامول أو تيروبوتالين (التي تستخدم لعلاج الربو)،
- كورتيكوستيرويد (مستعمل لعلاج عدة أمراض وخاصة التهابات الجلد الحادة أو الربو، ومحاكات دوية)،
- أدوية أخرى مستعملة لعلاج السكري،
- إذا كنت تتناول أو تناولت من وقت قريب دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة الطبيب، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

**المحولات والمشروبات**

لا تستهلك المشروبات الكحولية في فترة تناولك لهذا الدواء. قد يزيد الكحول خطر الحماض اللبني، خاصة إذا كنت تعاني من قصور كبدى أو من نقص التغذية. ينطبق ذلك أيضا على الأدوية المحتوية على كحول.

**الحمل والأرضاع**

خلال فترة الحمل، أنت بحاجة إلى إنسولين لعلاج السكري الذي تعاني منة. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقد أنك حامل أو تتوقعين الحمل، لكي يستطيع تعديل علاجك.

يبدل خلال هذه الفترة، من مهم أن تتبع بدقة تعليمات الطبيب.

يقل احتمال حدوث حماض لبني.

قد يظهر الحماض بشكل دقيق، كما أن الأعراض قد لا تكون مميزة مثل القيء وآلام البطن مع تشنجات عضلية وإحساس بالارتعاج، والاعياء الشديد وصعوبة في التنفس، ومن بين الأعراض الأخرى، هناك انخفاض درجة حرارة الجسم ونقص القلب. إذا وجدت نفسك في هذه الحالة، قد تكون بحاجة إلى دخول المستشفى على الفور لتلقي العلاج اللازم لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى السبات. توقف حالا عن تناول كلوكوجاف وقم بمراجعة الطبيب أو المستشفى الأقرب على الفور.

كلوكوجاف وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم، لكن، إذا تناولت كلوكوجاف في نفس الوقت مع أدوية أخرى لعلاج السكري والتي قد تؤدي إلى انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفوناميدات المخصصة لمعد السكر في الدم، الإنسولين، الغلبيبتاميد)، هناك خطر انخفاض معدل السكر في الدم. إذا أحسست بأعراض انخفاض معدل السكر في الدم، مثل الشعور بأوهين، دوار، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، اضطرابات بصرية، صعوبة التركيز الذهني، فاقرب أو أكل شيء ما يحتوي على سكر. يجب أن تساعدك أن تشعر بانك أفضل.

**تناول أو استعمل أدوية أخرى**

إذا كنت قادما على تناول قرص وعاني من مادة مياينة تحتوي على اليود في بدورتك الدموية، مثلًا فحوص بالأنسجة أو بالسكران، عليك إيقاف تناول كلوكوجاف لفترة قبل هذه الفحوصات، و 48 ساعة على الأقل بعد الفحص، (انظر فقرة "يجب استشارة الطبيب أعلاه").

عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناول كلوكوجاف في نفس الوقت مع أحد الأدوية التالية، عندئذ قد يكون من الضروري التحكم غالبا بمعدل السكر في الدم لديك أو ضبطه جوعا:

- مدرات البول (مستعمل لإخراج جزء من ماء الجسم برفع إفراز البول)، محفرات السعليات بيتا 2- الأدرينالية - مثل سالبوتامول أو تيروبوتالين (التي تستخدم لعلاج الربو)،
- كورتيكوستيرويد (مستعمل لعلاج عدة أمراض وخاصة التهابات الجلد الحادة أو الربو، ومحاكات دوية)،
- أدوية أخرى مستعملة لعلاج السكري،
- إذا كنت تتناول أو تناولت من وقت قريب دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة الطبيب، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

**المحولات والمشروبات**

لا تستهلك المشروبات الكحولية في فترة تناولك لهذا الدواء. قد يزيد الكحول خطر الحماض اللبني، خاصة إذا كنت تعاني من قصور كبدى أو من نقص التغذية. ينطبق ذلك أيضا على الأدوية المحتوية على كحول.

**الحمل والأرضاع**

خلال فترة الحمل، أنت بحاجة إلى إنسولين لعلاج السكري الذي تعاني منة. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقد أنك حامل أو تتوقعين الحمل، لكي يستطيع تعديل علاجك.

يبدل خلال هذه الفترة، من مهم أن تتبع بدقة تعليمات الطبيب.

يقل احتمال حدوث حماض لبني.

قد يظهر الحماض بشكل دقيق، كما أن الأعراض قد لا تكون مميزة مثل القيء وآلام البطن مع تشنجات عضلية وإحساس بالارتعاج، والاعياء الشديد وصعوبة في التنفس، ومن بين الأعراض الأخرى، هناك انخفاض درجة حرارة الجسم ونقص القلب. إذا وجدت نفسك في هذه الحالة، قد تكون بحاجة إلى دخول المستشفى على الفور لتلقي العلاج اللازم لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى السبات. توقف حالا عن تناول كلوكوجاف وقم بمراجعة الطبيب أو المستشفى الأقرب على الفور.

كلوكوجاف وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم، لكن، إذا تناولت كلوكوجاف في نفس الوقت مع أدوية أخرى لعلاج السكري والتي قد تؤدي إلى انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفوناميدات المخصصة لمعد السكر في الدم، الإنسولين، الغلبيبتاميد)، هناك خطر انخفاض معدل السكر في الدم. إذا أحسست بأعراض انخفاض معدل السكر في الدم، مثل الشعور بأوهين، دوار، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، اضطرابات بصرية، صعوبة التركيز الذهني، فاقرب أو أكل شيء ما يحتوي على سكر. يجب أن تساعدك أن تشعر بانك أفضل.

**تناول أو استعمل أدوية أخرى**

إذا كنت قادما على تناول قرص وعاني من مادة مياينة تحتوي على اليود في بدورتك الدموية، مثلًا فحوص بالأنسجة أو بالسكران، عليك إيقاف تناول كلوكوجاف لفترة قبل هذه الفحوصات، و 48 ساعة على الأقل بعد الفحص، (انظر فقرة "يجب استشارة الطبيب أعلاه").

عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناول كلوكوجاف في نفس الوقت مع أحد الأدوية التالية، عندئذ قد يكون من الضروري التحكم غالبا بمعدل السكر في الدم لديك أو ضبطه جوعا:

- مدرات البول (مستعمل لإخراج جزء من ماء الجسم برفع إفراز البول)، محفرات السعليات بيتا 2- الأدرينالية - مثل سالبوتامول أو تيروبوتالين (التي تستخدم لعلاج الربو)،
- كورتيكوستيرويد (مستعمل لعلاج عدة أمراض وخاصة التهابات الجلد الحادة أو الربو، ومحاكات دوية)،
- أدوية أخرى مستعملة لعلاج السكري،
- إذا كنت تتناول أو تناولت من وقت قريب دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة الطبيب، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

**المحولات والمشروبات**

لا تستهلك المشروبات الكحولية في فترة تناولك لهذا الدواء. قد يزيد الكحول خطر الحماض اللبني، خاصة إذا كنت تعاني من قصور كبدى أو من نقص التغذية. ينطبق ذلك أيضا على الأدوية المحتوية على كحول.

**الحمل والأرضاع**

خلال فترة الحمل، أنت بحاجة إلى إنسولين لعلاج السكري الذي تعاني منة. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقد أنك حامل أو تتوقعين الحمل، لكي يستطيع تعديل علاجك.

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه وخاصة المعلومات حول الحماض اللبني وتحذيرات وإجراءات الاستعمال.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها من
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، إذا كان
- المعلومات من الطبيب أو الصيدلي،
- وصف هذا الدواء لك شخصيا، لا تعط أبدا
- لديه نفس الأعراض التي لديك، لأن ذلك قد ي
- إذا كنت تواجه الآثار الجانبية، تحدث مع طبيبك أو صيدلي، وقد ي
- أيضا على أن الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة
- انظر الفقرة 4.

**في هذه النشرة**

- 1- ما هو كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف وما هي حالات استعماله ؟
- 2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 3- ما هي طريقة تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 4- ما هي التأثيرات أو المفعولات المرجوة المحتملة ؟
- 5- ما هي طريقة حفظ كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 6- معلومات إضافية.

**1- ما هو كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف وما هي حالات استعماله ؟**

**الصف الدواء**  
يحتوي كلوكوجاف على مستقرين، إنه دواء مستعمل لعلاج السكري، ينتمي إلى فئة الأدوية المسماة بغيراينيد.

**ما هي الحالات التي يستعمل فيها كلوكوجاف ؟**

الإنسولين هرمون ينتجه البنكرياس يسمح للجسم باستعادة كمية الجلوكوز (السكر) المتواجد في الدم، يستخدم الجسم الجلوكوز لإنتاج الطاقة أو يخزنه لاستخدامه لاحقا.

عندما تكون مريضا بالسكري، لا ينتج البنكرياس لديك الإنسولين بكمية كافية أو يستعمل ليس قادرا على استخدام الإنسولين الذي ينتج بشكل صحيح، يؤدي ذلك إلى ارتفاع معدل الجلوكوز في الدم، يساعد كلوكوجاف على تخفيض معدل الجلوكوز في دمك حتى يصبح المستوى أقرب ما يمكن من المستوى الطبيعي.

إذا كنت بالغاً وتعاني من وزن زائد، يسمح كذلك تناول كلوكوجاف على المدى الطويل المساعدة على الحد من أخطار المضاعفات المصاحبة للسكري، يشترك كلوكوجاف بالاستقرار في الوزن أو بفقدان قليل من الوزن. يستعمل كلوكوجاف لعلاج السكري من النوع 2 (المسمى ذلك "السكري غير المتوقف على الإنسولين") عندما لا يسمح النظام الغذائي والتدبير الغذائي وهدمه بالتحكم بمعدل الجلوكوز في الدم، يستعمل خاصة عند المرضى ذوي الوزن الزائد.

يستطيع المرضى البالغون تناول كلوكوجاف وحده أو مع أدوية أخرى ضد السكري (أدوية قابلة للدمج أو إنسولين). يستطيع الأطفال في سن العاشرة وما فوق والمرافقون تناول كلوكوجاف وحده أو مع الإنسولين.

**2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟**

**لا تتناول أبدا كلوكوجاف في الحالات التالية:**  
- إذا كنت تعاني من الأوعية (الحساسية المفرطة) تجاه المنقوصين أو أحد المكونات النشطة لهذا الدواء (انظر "على ماذا يحتوي كلوكوجاف" في العنوان 6 "معلومات إضافية").

يبدل خلال هذه الفترة، من مهم أن تتبع بدقة تعليمات الطبيب.

يقل احتمال حدوث حماض لبني.

قد يظهر الحماض بشكل دقيق، كما أن الأعراض قد لا تكون مميزة مثل القيء وآلام البطن مع تشنجات عضلية وإحساس بالارتعاج، والاعياء الشديد وصعوبة في التنفس، ومن بين الأعراض الأخرى، هناك انخفاض درجة حرارة الجسم ونقص القلب. إذا وجدت نفسك في هذه الحالة، قد تكون بحاجة إلى دخول المستشفى على الفور لتلقي العلاج اللازم لأن الحماض اللبني قد يؤدي إلى السبات. توقف حالا عن تناول كلوكوجاف وقم بمراجعة الطبيب أو المستشفى الأقرب على الفور.

كلوكوجاف وحده لا يسبب انخفاض معدل السكر في الدم، لكن، إذا تناولت كلوكوجاف في نفس الوقت مع أدوية أخرى لعلاج السكري والتي قد تؤدي إلى انخفاض معدل السكر في الدم (مثل السلفوناميدات المخصصة لمعد السكر في الدم، الإنسولين، الغلبيبتاميد)، هناك خطر انخفاض معدل السكر في الدم. إذا أحسست بأعراض انخفاض معدل السكر في الدم، مثل الشعور بأوهين، دوار، زيادة تصبب العرق، تسارع نظم القلب، اضطرابات بصرية، صعوبة التركيز الذهني، فاقرب أو أكل شيء ما يحتوي على سكر. يجب أن تساعدك أن تشعر بانك أفضل.

**تناول أو استعمل أدوية أخرى**

إذا كنت قادما على تناول قرص وعاني من مادة مياينة تحتوي على اليود في بدورتك الدموية، مثلًا فحوص بالأنسجة أو بالسكران، عليك إيقاف تناول كلوكوجاف لفترة قبل هذه الفحوصات، و 48 ساعة على الأقل بعد الفحص، (انظر فقرة "يجب استشارة الطبيب أعلاه").

عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناول كلوكوجاف في نفس الوقت مع أحد الأدوية التالية، عندئذ قد يكون من الضروري التحكم غالبا بمعدل السكر في الدم لديك أو ضبطه جوعا:

- مدرات البول (مستعمل لإخراج جزء من ماء الجسم برفع إفراز البول)، محفرات السعليات بيتا 2- الأدرينالية - مثل سالبوتامول أو تيروبوتالين (التي تستخدم لعلاج الربو)،
- كورتيكوستيرويد (مستعمل لعلاج عدة أمراض وخاصة التهابات الجلد الحادة أو الربو، ومحاكات دوية)،
- أدوية أخرى مستعملة لعلاج السكري،
- إذا كنت تتناول أو تناولت من وقت قريب دواء آخر، بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة الطبيب، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي به.

**المحولات والمشروبات**

لا تستهلك المشروبات الكحولية في فترة تناولك لهذا الدواء. قد يزيد الكحول خطر الحماض اللبني، خاصة إذا كنت تعاني من قصور كبدى أو من نقص التغذية. ينطبق ذلك أيضا على الأدوية المحتوية على كحول.

**الحمل والأرضاع**

خلال فترة الحمل، أنت بحاجة إلى إنسولين لعلاج السكري الذي تعاني منة. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت حاملا أو تعتقد أنك حامل أو تتوقعين الحمل، لكي يستطيع تعديل علاجك.

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه وخاصة المعلومات حول الحماض اللبني وتحذيرات وإجراءات الاستعمال.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها من
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، إذا كان
- المعلومات من الطبيب أو الصيدلي،
- وصف هذا الدواء لك شخصيا، لا تعط أبدا
- لديه نفس الأعراض التي لديك، لأن ذلك قد ي
- إذا كنت تواجه الآثار الجانبية، تحدث مع طبيبك أو صيدلي، وقد ي
- أيضا على أن الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة
- انظر الفقرة 4.

**في هذه النشرة**

- 1- ما هو كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف وما هي حالات استعماله ؟
- 2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 3- ما هي طريقة تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 4- ما هي التأثيرات أو المفعولات المرجوة المحتملة ؟
- 5- ما هي طريقة حفظ كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟
- 6- معلومات إضافية.

**1- ما هو كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف وما هي حالات استعماله ؟**

**الصف الدواء**  
يحتوي كلوكوجاف على مستقرين، إنه دواء مستعمل لعلاج السكري، ينتمي إلى فئة الأدوية المسماة بغيراينيد.

**ما هي الحالات التي يستعمل فيها كلوكوجاف ؟**

الإنسولين هرمون ينتجه البنكرياس يسمح للجسم باستعادة كمية الجلوكوز (السكر) المتواجد في الدم، يستخدم الجسم الجلوكوز لإنتاج الطاقة أو يخزنه لاستخدامه لاحقا.

عندما تكون مريضا بالسكري، لا ينتج البنكرياس لديك الإنسولين بكمية كافية أو يستعمل ليس قادرا على استخدام الإنسولين الذي ينتج بشكل صحيح، يؤدي ذلك إلى ارتفاع معدل الجلوكوز في الدم، يساعد كلوكوجاف على تخفيض معدل الجلوكوز في دمك حتى يصبح المستوى أقرب ما يمكن من المستوى الطبيعي.

إذا كنت بالغاً وتعاني من وزن زائد، يسمح كذلك تناول كلوكوجاف على المدى الطويل المساعدة على الحد من أخطار المضاعفات المصاحبة للسكري، يشترك كلوكوجاف بالاستقرار في الوزن أو بفقدان قليل من الوزن. يستعمل كلوكوجاف لعلاج السكري من النوع 2 (المسمى ذلك "السكري غير المتوقف على الإنسولين") عندما لا يسمح النظام الغذائي والتدبير الغذائي وهدمه بالتحكم بمعدل الجلوكوز في الدم، يستعمل خاصة عند المرضى ذوي الوزن الزائد.

يستطيع المرضى البالغون تناول كلوكوجاف وحده أو مع أدوية أخرى ضد السكري (أدوية قابلة للدمج أو إنسولين). يستطيع الأطفال في سن العاشرة وما فوق والمرافقون تناول كلوكوجاف وحده أو مع الإنسولين.

**2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول كلوكوجاف 500 مغ، قرص مغلف ؟**

**لا تتناول أبدا كلوكوجاف في الحالات التالية:**  
- إذا كنت تعاني من الأوعية (الحساسية المفرطة) تجاه المنقوصين أو أحد المكونات النشطة لهذا الدواء (انظر "على ماذا يحتوي كلوكوجاف" في العنوان 6 "معلومات إضافية").







# DIFAL®

Diclofénac de sodium

Formes		Présentation
DIFAL® 25 mg DIFAL® 50 mg Comprimés gastro-résistants		Boîte de 30
DIFAL® 25 mg / 100 mg Suppositoires		Boîte de 10
DIFAL® 75 mg Injectable Solution injectable IM 75 mg / 3 ml		Boîtes de 2/5 ampoules de 3 ml

## PROPRIÉTÉS :

Le diclofénac est un composé non stéroïdien possédant des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques, agissant par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

## INDICATIONS :

Elles ont pour objectif de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées au traitement symptomatique des affections suivantes :

- **Rhumatismes inflammatoires chez les enfants :** suppositoire à 25 mg (enfant > 16 kg, soit environ 4 ans), comprimé à 25 mg (enfant ≥ 6 ans) et comprimé à 50 mg (enfant à partir de 35 kg, soit environ 12 ans).
- **Pour les adultes et enfants à partir de 15 ans (comprimés à 25 mg et à 50 mg, suppositoire à 100 mg) :**
  - Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes : notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiesinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique.
  - Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes inflammatoires (épauls douloureux aigus, tendinites, bursites), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.
  - Traitement des dysménorrhées essentielles, après bilan étiologique.
  - Solution injectable à 75 mg/3 ml : traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée, lombalgies aiguës, radiculalgies, crises de coliques néphrétiques.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Enfants (toutes formes) est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 mois ;
- Enfants de moins de 6 ans pour les formes : comprimé 25 mg, 50 mg, suppositoire 100 mg et injectable 75 mg ;
- Enfants de moins de 16 kg : suppositoire à 25 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 35 kg : comprimé à 50 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 15 ans : suppositoire à 100 mg et injectable 75 mg ;
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS ;
- Hypersensibilité au diclofénac ou à l'un des composants ;
- Grossesse : dès le 5ème mois ;
- Insuffisance hépatocellulaire sévère ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée ;
- Ulcère gastrique ou duodénal évolutif ;
- Antécédent d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires ;
- Antécédents récents de rectites ou de rectorragies (pour les suppositoires à 25 mg et à 100 mg) ;
- Contre-indication liée à la voie intramusculaire solution injectable à 75 mg/3 ml : troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours.
- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique.

**En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Respecter la prescription médicale.

**ENFANT à partir de 12 mois :** 2 à 3 mg/kg/jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif : DIFAL® 25 mg suppositoire : enfant de 16 à 35 kg : 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour.

**Effet hépatique :** comme avec la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique, lors de signes cliniques d'hépatopathie ou d'autres manifestations.

**Précautions d'emploi :** le diclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Comprimés gastro-résistants à 25 mg et à 50 mg : ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

DIFAL® 75mg injectable contient de l'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

DIFAL® 75mg injectable contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

DIFAL® 75mg injectable contient du méthylsulphate de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### Grossesse :

Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de DIFAL® ne doit être envisagée que si nécessaire.

Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée, une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque rénale, testale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

**Allaitement :** le diclofénac passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

**En cas de doute ou de complications, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

**DIFAL® est un médicament. Ne pas laisser à la portée des enfants.**

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Une étude spécifique sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été effectuée. Toutefois, les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de troubles de la vision, de somnolence, de vertiges ou autres troubles du système nerveux central, il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

## SURDOSAGE :

Symptômes : céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges, convulsions, surtout chez l'enfant en bas âge ; douleurs épigastriques, nausées, vomissements, héméméte, diarrhée, ulcère gastroduodénal ; troubles de la fonction hépatique ; oligurie ;

**Conduite à tenir :** transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé ; évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique (pour les formes orales) ; traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazepam ou phénobarbital en cas de convulsions.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez d'utiliser DIFAL® ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral) associé à un traitement par le diclofénac, particulièrement à forte dose (150 mg/jour) et lors d'administration prolongée.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

**Effets cardiovasculaires :** oedème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

## Effets gastro-intestinaux :

peu fréquents en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.

Rares : ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive ; celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.

Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.

**Voie rectale :** effets locaux (liés à la voie d'administration) : irritations locales, anites, rectites, hémorragies rectales.

# DIFAL®

Diclofénac de sodium

Formes		Présentation
DIFAL® 25 mg DIFAL® 50 mg Comprimés gastro-résistants		Boîte de 30
DIFAL® 25 mg / 100 mg Suppositoires		Boîte de 10
DIFAL® 75 mg Injectable Solution injectable IM 75 mg / 3 ml		Boîtes de 2/5 ampoules de 3 ml

## PROPRIÉTÉS :

Le diclofénac est un composé non stéroïdien possédant des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques, agissant par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

## INDICATIONS :

Elles ont pour but de soulager l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées au traitement symptomatique des affections suivantes :

- **Rhumatismes inflammatoires chez les enfants :** suppositoire à 25 mg (enfant > 16 kg, soit environ 4 ans), comprimé à 25 mg (enfant ≥ 6 ans) et comprimé à 50 mg (enfant à partir de 35 kg, soit environ 12 ans).
- **Pour les adultes et enfants à partir de 15 ans (comprimés à 25 mg et à 50 mg, suppositoire à 100 mg) :**
  - Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes : notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiesinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique.
  - Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes inflammatoires (épauls douloureux aigus, tendinites, bursites), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.
  - Traitement des dysménorrhées essentielles, après bilan étiologique.
  - Solution injectable à 75 mg/3 ml : traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée, lombalgies aiguës, radiculalgies, crises de coliques néphrétiques.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Enfants (toutes formes) est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 mois ;
- Enfants de moins de 6 ans pour les formes : comprimé 25 mg, 50 mg, suppositoire 100 mg et injectable 75 mg ;
- Enfants de moins de 16 kg : suppositoire à 25 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 35 kg : comprimé à 50 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 15 ans : suppositoire à 100 mg et injectable 75 mg ;
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS ;
- Hypersensibilité au diclofénac ou à l'un des composants ;
- Grossesse : dès le 5ème mois ;
- Insuffisance hépatocellulaire sévère ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée ;
- Ulcère gastrique ou duodénal évolutif ;
- Antécédent d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires ;
- Antécédents récents de rectites ou de rectorragies (pour les suppositoires à 25 mg et à 100 mg) ;
- Contre-indication liée à la voie intramusculaire solution injectable à 75 mg/3 ml : troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours.
- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique.

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

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Respecter la prescription médicale.

**ENFANT à partir de 12 mois :** 2 à 3 mg/kg/jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif : DIFAL® 25 mg suppositoire : enfant de 16 à 35 kg : 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour.

**Effet hépatique :** comme avec la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique, lors de signes cliniques d'hépatopathie ou d'autres manifestations.

**Précautions d'emploi :** le diclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Comprimés gastro-résistants à 25 mg et à 50 mg : ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

DIFAL® 75mg injectable contient de l'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

DIFAL® 75mg injectable contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

DIFAL® 75mg injectable contient du méthylsulphate de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### Grossesse :

Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de DIFAL® ne doit être envisagée que si nécessaire.

Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée, une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque rénale, testale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

**Allaitement :** le diclofénac passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

En cas de doute ou de complications, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

DIFAL® est un médicament. Ne pas laisser à la portée des enfants.

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Une étude spécifique sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été effectuée. Toutefois, les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de troubles de la vision, de somnolence, de vertiges ou autres troubles du système nerveux central, il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

## SURDOSAGE :

Symptômes : céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges, convulsions, surtout chez l'enfant en bas âge ; douleurs épigastriques, nausées, vomissements, héméméte, diarrhée, ulcère gastroduodénal ; troubles de la fonction hépatique ; oligurie ;

**Conduite à tenir :** transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé ; évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique (pour les formes orales) ; traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazepam ou phénobarbital en cas de convulsions.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez d'utiliser DIFAL® ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral) associé à un traitement par le diclofénac, particulièrement à forte dose (150 mg/jour) et lors d'administration prolongée.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

**Effets cardiovasculaires :** oedème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

## Effets gastro-intestinaux :

peu fréquents en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.

Rares : ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive ; celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.

Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.

**Voie rectale :** effets locaux (liés à la voie d'administration) : irritations locales, anites, rectites, hémorragies rectales.



# DIFAL®

Diclofénac de sodium

Formes		Présentation
DIFAL® 25 mg DIFAL® 50 mg Comprimés gastro-résistants		Boîte de 30
DIFAL® 25 mg / 100 mg Suppositoires		Boîte de 10
DIFAL® 75 mg Injectable Solution injectable IM 75 mg / 3 ml		Boîtes de 2/5 ampoules de 3 ml

## PROPRIÉTÉS :

Le diclofénac est un composé non stéroïdien possédant des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques, agissant par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

## INDICATIONS :

Elles relèvent du procédé de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées au traitement symptomatique des affections suivantes :

- **Rhumatismes inflammatoires chez les enfants** : suppositoire à 25 mg (enfant > 16 kg, soit environ 4 ans), comprimé à 25 mg (enfant ≥ 6 ans) et comprimé à 50 mg (enfant à partir de 35 kg, soit environ 12 ans).
- **Pour les adultes et enfants à partir de 15 ans (comprimés à 25 mg et à 50 mg, suppositoire à 100 mg) :**
  - Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes : notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiesinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique.
  - Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes inflammatoires (épauls douloureux aigus, tendinites, bursites), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.
  - Traitement des dysménorrhées essentielles, après bilan étiologique.
  - Solution injectable à 75 mg/3 ml : traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée, lombalgies aiguës, radiculalgies, crises de coliques néphrétiques.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Enfants (toutes formes) est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 mois ;
- Enfants de moins de 6 ans pour les formes : comprimé 25 mg, 50 mg, suppositoire 100 mg et injectable 75 mg ;
- Enfants de moins de 16 kg : suppositoire à 25 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 35 kg : comprimé à 50 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 15 ans : suppositoire à 100 mg et injectable 75 mg ;
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS ;
- Hypersensibilité au diclofénac ou à l'un des composants ;
- Grossesse : dès le 5ème mois ;
- Insuffisance hépatocellulaire sévère ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée ;
- Ulcère gastrique ou duodénal évolutif ;
- Antécédent d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires ;
- Antécédents récents de rectites ou de rectorragies (pour les suppositoires à 25 mg et à 100 mg) ;
- Contre-indication liée à la voie intramusculaire solution injectable à 75 mg/3 ml : troubles de l'hémostase ou traitement anticoagulant en cours.
- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzylique.

**En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Respecter la prescription médicale.

**ENFANT à partir de 12 mois :** 2 à 3 mg/kg/jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif : DIFAL® 25 mg suppositoire : enfant de 16 à 35 kg : 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour.

**Effet hépatique :** comme avec la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique, lors de signes cliniques d'hépatopathie ou d'autres manifestations.

**Précautions d'emploi :** le diclofénac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Comprimés gastro-résistants à 25 mg et à 50 mg : ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

DIFAL® 75mg injectable contient de l'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

DIFAL® 75mg injectable contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

DIFAL® 75mg injectable contient du méthylsulphate de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### Grossesse :

Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de DIFAL® ne doit être envisagée que si nécessaire.

Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée, une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque rénale, testale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

**Allaitement :** le diclofénac passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

**En cas de doute ou de complications, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

**DIFAL® est un médicament. Ne pas laisser à la portée des enfants.**

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Une étude spécifique sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été effectuée. Toutefois, les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de troubles de la vision, de somnolence, de vertiges ou autres troubles du système nerveux central, il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

## SURDOSAGE :

Symptômes : céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges, convulsions, surtout chez l'enfant en bas âge ; douleurs épigastriques, nausées, vomissements, héméméte, diarrhée, ulcère gastroduodénal ; troubles de la fonction hépatique ; oligurie ;

**Conduite à tenir :** transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé ; évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique (pour les formes orales) ; traitement symptomatique : accélération d'élimination, dialyse en cas d'intoxication grave s'accompagnant d'insuffisance rénale, diazepam ou phénobarbital en cas de convulsions.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez d'utiliser DIFAL® ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral) associé à un traitement par le diclofénac, particulièrement à forte dose (150 mg/jour) et lors d'administration prolongée.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

**Effets cardiovasculaires :** oedème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

## Effets gastro-intestinaux :

peu fréquents en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.

Rares : ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive ; celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.

Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.

**Voie rectale :** effets locaux (liés à la voie d'administration) : irritations locales, anites, rectites, hémorragies rectales.

## Information de l'Utilisateur

**Glucovance® 500 mg/2,5 mg**

**Glucovance® 500 mg/5 mg**

**Glucovance® 1000 mg/5 mg**

comprimé pelliculé

contient de la metformine/Glibenclamide

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

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

En cas de questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Le 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.

En cas d'apparition d'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.

# MERCK

GLUCOVANCE® 500mg/2,5mg  
30 comprimés pelliculés  
PPV : 42DH00



6 118001 121373  
Distribué sous licence par LAPROPHAN S.A.



- si vous êtes déshydraté(e) (par exemple, en raison de diarrhées persistantes ou graves, de vomissements récurrents).
- si vous prenez un traitement pour des problèmes cardiaques, si vous avez récemment eu une attaque cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou si vous avez des difficultés respiratoires
- si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire rare due à un déficit enzymatique amenant l'organisme à produire et excréter de la porphyrine en trop grande quantité, celle-ci servant à produire la partie du pigment sanguin qui transporte l'oxygène)



## Information de l'Utilisateur

**Glucovance® 500 mg/2,5 mg**

**Glucovance® 500 mg/5 mg**

**Glucovance® 1000 mg/5 mg**

comprimé pelliculé

contient de la metformine/Glibenclamide

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

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

En cas de questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Seul votre médecin 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.

En cas d'apparition d'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.

# MERCK

GLUCOVANCE® 500mg/2,5mg  
30 comprimés pelliculés  
PPV : 42DH00



6 118001 121373  
Distribué sous licence par LAPROPHAN S.A.



- si vous êtes déshydraté(e) (par exemple, en raison de diarrhées persistantes ou graves, de vomissements récurrents).
- si vous prenez un traitement pour des problèmes cardiaques, si vous avez récemment eu une attaque cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou si vous avez des difficultés respiratoires
- si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire rare due à un déficit enzymatique amenant l'organisme à produire et excréter de la porphyrine en trop grande quantité, celle-ci servant à produire la partie du pigment sanguin qui transporte l'oxygène)

## Information de l'Utilisateur

**Glucovance® 500 mg/2,5 mg**

**Glucovance® 500 mg/5 mg**

**Glucovance® 1000 mg/5 mg**

comprimé pelliculé

contient de la metformine/Glibenclamide

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

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

En cas de doutes ou d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Le 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.

En cas d'apparition d'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.

# MERCK

GLUCOVANCE® 500mg/2,5mg  
30 comprimés pelliculés  
PPV : 42DH00



6 118001 121373  
Distribué sous licence par LAPROPHAN S.A.



- si vous êtes déshydraté(e) (par exemple, en raison de diarrhées persistantes ou graves, de vomissements récurrents).
- si vous prenez un traitement pour des problèmes cardiaques, si vous avez récemment eu une attaque cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou si vous avez des difficultés respiratoires
- si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire rare due à un déficit enzymatique amenant l'organisme à produire et excréter de la porphyrine en trop grande quantité, celle-ci servant à produire la partie du pigment sanguin qui transporte l'oxygène)



# ANGLO®

PPV 770400  
PER 07/21  
LOT 11656

Veillez lire attentivement l'intégralité  
• Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.  
• Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, consultez votre pharmacien.

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit.  
• Si l'un des effets indésirables devient gênant, consultez votre pharmacien.  
• Si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1. Composition du médicament :

ANGLO® 5 mg	
Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	6,935 mg
Quantité correspondant à amlodipine	5 mg

## ANGLO® 10 mg

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	13,870 mg
Quantité correspondant à amlodipine	10 mg

## Composition qualitative en excipients :

Cellulose microcristalline, calcium hydrogène phosphate anhydre, amidon de maïs desséché type A, Stéarate de magnésium.

## 2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

ANGLO® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

## 3. Indications thérapeutiques :

ANGLO® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal. Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, ANGLO® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

## 4. Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'ANGLO® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'ANGLO® une fois par jour, si nécessaire. Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'ANGLO® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

## Mode d'administration

Voie orale.  
Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas ANGLO® avec du jus de pamplemousse.  
• Durée du traitement  
Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimé.

## 5. Contre-indications :

Ne prenez jamais ANGLO® comprimé :  
• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.  
• Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).  
• Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).  
• Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

## 6. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration difficile soudaine, douleur thoracique.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant des difficultés à avaler.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption de l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appa- rition de cloques, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson).
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner un d'un très grand malaise.
- Les effets indésirables très fréquents suivants ont été plus d'une semaine, vous devez contacter votre mé- decin.
- Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter :
  - Gonflement (œdème) des chevilles.
  - Les effets indésirables fréquents suivants ont été obs- ervés pendant plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.
  - Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jus- qu'à 10 % des personnes :
    - Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolen- ce.
    - Palpitations (conscience de vos battements cardia- ques).
    - Douleur abdominale, nausées.
    - Perturbation du transit abdominal, diarrhée, consti- pation.
    - Fatigue, faiblesse.
    - Troubles visuels, vision double.
    - Crampes musculaires.
  - D'autres effets indésirables figurant sur la liste sui- vante sont moins fréquents, mais peuvent être très gra- ves, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez de tels effets indésirables :
    - Changement de l'humeur, anxiété, dépression, ir- ritabilité.
    - Tremblements, anomalies du goût, perte de consi- dération.
    - Sensations d'engourdissement ou de fourmillemen- t.
    - Tintements dans les oreilles.
    - Diminution de la pression artérielle.
    - Éternuements et écoulement nasal provoqués par le médicament.
    - Toux.
    - Bouche sèche, vomissements (nausées).
    - Chute des cheveux, augmentation de la transpi- ration, changement de coloration de la peau.
    - Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner.
    - Incapacité d'obtenir une érection, gêne ou augmen- tation de la durée de l'érection.
    - Douleur, malaise.
    - Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs de la nuque.
    - Augmentation ou diminution du poids.
  - Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 % des personnes :
    - Confusion.
    - Effets indésirables très rares : pouvant affecter jus- qu'à 0,1 % des personnes :
      - Diminution du nombre des globules blancs, dimi- nution anormale d'hématomes ou des saignemen- ts.
      - Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycé- mie).
      - Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fa- tes, des douleurs.
      - Gonflement des gencives.
      - Ballonnement abdominal (gastrite).
      - Anomalies de la fonction hépatique, inflammati- on, augmentation des enzymes hépatiques pouvant au- gmenter le risque de complications.
      - Augmentation de la tension musculaire.
      - Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent ac- compagnée de douleurs.
      - Sensibilité à la lumière.
      - Troubles combinant de la rigidité, des tremblemen- ts et des douleurs.

## 7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde et précautions d'emploi  
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou vo- tre pharmacien pour obtenir des conseils.  
Vous devez informer votre médecin si vous présentez :  
• Crise cardiaque récente,  
• Insuffisance cardiaque,  
• Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),  
• Maladie du foie,  
• Vous êtes une personne âgée et votre dose a été ajustée.  
Enfants et adolescents  
ANGLO® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 16 ans. Si vous devez utiliser ce médicament pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents, consultez votre médecin. Les effets indésirables sont les mêmes que chez l'adulte. Les compléments, veuillez vous adresser à votre médecin.

## 8. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments :  
• Informez votre médecin ou pharmacien si vous pre- niez un médicament obtenu sans ordonnance. ANGLO® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments :  
• Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments anti- fongiques).  
• Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés anti- VIH).  
• La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine, l'hypericum perforatum (millepertuis), le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).  
• Le contrôle (perfusion pour les augmentations).  
• La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol).  
• La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

ANGLO® peut diminuer votre pression artérielle. Les médicaments destinés à traiter l'augmentation de la

# ANGLO®

PPV 770400  
PER 07/21  
LOT 11656

comprimés

Veillez lire attentivement l'intégralité

• Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.  
• Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, consultez votre pharmacien.

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Lisez attentivement la notice et les informations de votre pharmacien.

• Si l'un des effets indésirables décrits dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1. Composition du médicament :

ANGLO® 5 mg	
Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	6,935 mg
Quantité correspondant à amlodipine	5 mg

## ANGLO® 10 mg

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	13,870 mg
Quantité correspondant à amlodipine	10 mg

## Composition qualitative en excipients :

Cellulose microcristalline, calcium hydrogène phosphate anhydre, amidon de maïs desséché type A, Stéarate de magnésium.

## 2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

ANGLO® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

## 3. Indications thérapeutiques :

ANGLO® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal. Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, ANGLO® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

## 4. Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie initiale recommandée d'ANGLO® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'ANGLO® une fois par jour, si nécessaire. Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'ANGLO® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

## Mode d'administration

### Voie orale.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas ANGLO® avec du jus de pamplemousse.

### Durée du traitement

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimé.

## 5. Contre-indications :

Ne prenez jamais ANGLO® comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

## 6. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Respiration difficile soudaine, douleur thoracique.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant des difficultés à avaler.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption de l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appa- rition de cloques, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson).
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner un d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter

• Gonflement (œdème) des chevilles.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés pendant plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 10 % des personnes.

• Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence.

• Palpitations (conscience de vos battements cardiaques).

• Douleur abdominale, nausées.

• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation.

• Fatigue, faiblesse.

• Troubles visuels, vision double.

• Crampes musculaires.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante sont moins fréquents.

Effets indésirables moins fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 % des personnes.

• Changement de l'humeur, anxiété, dépression, irritabilité.

• Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.

• Sensations d'engourdissement ou de fourmillement.

• Tintements dans les oreilles.

• Diminution de la pression artérielle.

• Éternuements et écoulement nasal provoqués par le médicament.

• Toux.

• Bouche sèche, vomissements (nausées).

• Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, changement de coloration de la peau.

• Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner.

• Incapacité d'obtenir une érection, gêne ou augmentation de la durée de l'érection.

• Douleur, malaise.

• Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.

• Augmentation ou diminution du poids.

Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 0,1 % des personnes.

• Confusion.

Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 0,01 % des personnes.

• Diminution du nombre des globules blancs, diminution anormale d'hématomes ou des saignements.

• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

• Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements.

• Gonflement des gencives.

• Ballonnement abdominal (gastrite).

• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation des enzymes hépatiques pouvant avoir des conséquences graves.

• Augmentation de la tension musculaire.

• Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée de douleurs.

• Sensibilité à la lumière.

• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et des spasmes.

## 7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre dentiste.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez :

• Crise cardiaque récente,

• Insuffisance cardiaque,

• Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),

• Maladie du foie.

• Vous êtes une personne âgée et votre dose a été ajustée.

Enfants et adolescents

ANGLO® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans.

Le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents doit être complété par d'autres médicaments, veuillez vous adresser à votre médecin.

## 8. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un médicament obtenu sans ordonnance.

ANGLO® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

• Le kétocazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques).

• Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de la protéase).

• La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine, l'hypericum perforatum (millepertuis).

• Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).

• Le diltiazem (perfusion pour les augmentations de la pression artérielle).

• La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol).

• La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

ANGLO® peut diminuer votre pression artérielle. Les médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle doivent être pris avec précaution.



# ANGLO®

PPV 770400  
PER 07/21  
LOT 11656

comprimés

Veillez lire attentivement l'intégralité  
• Gardez cette notice, vous pourriez en avoir besoin.  
• Si vous avez toute autre question, si vous avez un problème, consultez votre pharmacien.

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit.  
• Si l'un des effets indésirables décrits dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1. Composition du médicament :

ANGLO® 5 mg	
Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	6,935 mg
Quantité correspondant à amlodipine	5 mg

## ANGLO® 10 mg

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :	
Amlodipine Besilate	13,870 mg
Quantité correspondant à amlodipine	10 mg

## • Composition qualitative en excipients :

Cellulose microcristalline, calcium hydrogène phosphate anhydre, amidon de maïs desséché type A, Stéarate de magnésium.

## 2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

ANGLO® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

## 3. Indications thérapeutiques :

ANGLO® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.  
Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, ANGLO® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

## 4. Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.  
La posologie initiale recommandée d'ANGLO® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'ANGLO® une fois par jour.  
Utilisation chez les enfants et les adolescents  
Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'ANGLO® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

## • Mode d'administration

### Voie orale.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas ANGLO® avec du jus de pamplemousse.

### • Durée du traitement

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimé.

## 5. Contre-indications :

Ne prenez jamais ANGLO® comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

## 6. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.  
Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament.

- Respiration difficile soudaine, douleur thoracique.
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant des difficultés à avaler.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption de l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, appa- rition de cloques, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson).
- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux.
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner un d'un très grand malaise.

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

- Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter  
• Gonflement (œdème) des chevilles.  
• Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés pendant plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.  
• Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 10% des patients.  
• Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence.  
• Palpitations (conscience de vos battements cardiaques).  
• Douleur abdominale, nausées.  
• Perturbation du transit abdominal, diarrhée, constipation.  
• Fatigue, faiblesse.  
• Troubles visuels, vision double.  
• Crampes musculaires.

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante sont moins fréquents, mais si vous présentez de tels effets indésirables, informez votre médecin ou votre pharmacien.  
Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1% des patients.  
• Changement de l'humeur, anxiété, dépression, irritabilité.  
• Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience.  
• Sensations d'engourdissement ou de fourmillement.  
• Tintements dans les oreilles.  
• Diminution de la pression artérielle.  
• Éternuements et écoulement nasal provoqués par l'usage de médicaments.  
• Toux.  
• Bouche sèche, vomissements (nausées).

- Chute des cheveux, augmentation de la transpiration, changement de coloration de la peau.  
• Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner.  
• Incapacité d'obtenir une érection, gêne ou augmentation de la durée de l'érection.  
• Douleur, malaise.  
• Douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales.  
• Augmentation ou diminution du poids.  
• Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 0,1% des patients.  
• Confusion.

Effets indésirables très rares : pouvant affecter jusqu'à 0,01% des patients.  
• Diminution du nombre des globules blancs, diminution anormale d'hématomes ou des saignements.  
• Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).  
• Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou des engourdissements.  
• Gonflement des gencives.  
• Ballonnement abdominal (gastrite).  
• Anomalies de la fonction hépatique, inflammation des enzymes hépatiques pouvant avoir des conséquences graves.  
• Augmentation de la tension musculaire.  
• Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée de douleurs.  
• Sensibilité à la lumière.  
• Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et des spasmes musculaires.

## 7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre dentiste pour vous faire informer avant de prendre ce médicament.

- Crise cardiaque récente.
- Insuffisance cardiaque.
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive).
- Maladie du foie.
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a été ajustée.

Enfants et adolescents

ANGLO® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans.

Si vous prenez d'autres médicaments, consultez votre médecin.

Le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents doit être complété par d'autres médicaments, veuillez vous adresser à votre médecin.

## 8. Interactions :

- Interactions avec d'autres médicaments :  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un médicament obtenu sans ordonnance.  
ANGLO® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.  
• Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques).  
• Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de la protéase).

• La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine, l'hypericum perforatum (millepertuis).

• Le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur).

• Le diltiazem (médicament pour le cœur).

• La simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol).

• La ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

• Les médicaments contenant du lithium.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.

• Les médicaments contenant du digoxine.