

# INFORMATIONS 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.

## 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.

## Education :

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.

Le 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

clamation : contact@mupras.com  
en charge : pec@mupras.com  
adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

### Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule : 085702

Société :

Actif  Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom : BERHIL

FATIMA

Date de naissance : 1941

Adresse : Im. 16 N° 70 Hay Hassani

CASA BLANCA

Tél. : 0528908384 Total des frais engagés : 1939,90 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Sadiq Oulja  
Professeur de Cardiologie  
356, Rue Mostata El Maani  
101/2/18.04/26.13.36. CASA

Date de consultation : 04/05/2010

Nom et prénom du malade : BERHIL Age : 69

Lien de parenté :  Lui-même

Nature de la maladie : HIA & Angor

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 : le 11/05/2010

Signature de l'adhérent(e) : Le 11/05/2010

Déposé le 11/05/2010

### RELEVE 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
04/05/2020	3406	300 DT		Dr. Hassan SOUKANI Praticien sur de Casablanca 29, Rue Hassan Soukani Casablanca Tél: 0522 27 17 87

### EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE COMELIA Mme LEMAITRE NEVIA 29, Rue Hassan Soukani	04/05/2020	1639,90

### ANALYSES - RADIGRAPHIES

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

### AUXILIAIRES MEDICAUX

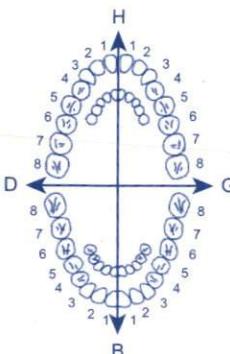
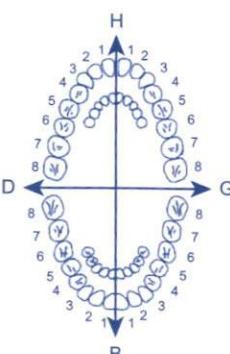
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

### RELEVE 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 canalaires, ainsi que le bilan de l'Oral.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	Coefficient des Travaux
				
				MONTANTS DES SOINS
				DEBUT D'EXECUTION
				FIN D'EXECUTION
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			Coefficient des Travaux
	H 25533412 00000000 35533411	D 00000000 00000000 35533411	G 21433552 00000000 11433553	MONTANTS DES SOINS
	B			DATE DU DEVIS
				DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT

Docteur Saâd SOULAMI

Professeur de Cardiologie

Spécialiste des maladies du Cœur et des vaisseaux

Diplômé de la Faculté de Médecine de Paris

Echo Doppler Couleur Holter



الدكتور سعد السلمي

أستاذ سابق بكلية الطب بالدار البيضاء

إخلاصي في أمراض القلب والأوعية الدموية

خريج كلية الطب بباريس

فحص القلب بالصدىق والمتوفيل بالألوان

04 MAI 2020

Patient : J. L. BERHILLE

Casablanca, le

Rabat

128.40 x3

~~ZANIDIP 10 mg~~

Traitement de 3 mois

165.20 x3 cp leudur

2

~~1 pt ZAR 10 mg~~

1 pt leudur

~~1 avasture 10 mg~~

4850 x3 1 pt le su

~~Coronat 625 mg~~

1 pt 1 - 1 1

~~CORDALF 10 mg~~

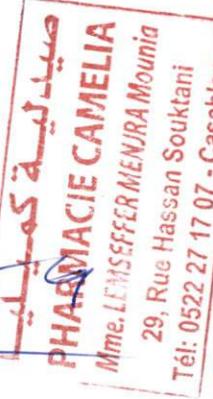
~~1 pt 1 - 1 1~~

356, زنة مصطفى المعاني (قرب زنة اكادير) - الدار البيضاء

356, Rue Mostafa El Maâni (coté Rue d'Agadir) - 1<sup>er</sup> étage - Casablanca - E-mail : cabinetsoulami@gmail.com

Tél.: 05 22 22 18 84 / 06 62 88 90 91 - Tél./Fax: 05 22 26 13 36 - Urgence : 06 65 14 69 96

CNSS : 2700608 - IF : 41802254 - ICE : 001755076000067 - IPN : 091130922



~~2470 + 3~~ ~~2470 + 3~~  
2470 + 31 years.  
33-31 years.  
~~DNESO~~ ~~DNESO~~  
1 year

~~Heparat~~

1639.93

DR  
PROFESSOR EL MAMRI  
356, Rue MUSTAFA / 0522 21 19 22  
SOULEM



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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.
- 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.



# CARDIOASPIRINE®

## 100 mg, comprimés gastro-résistants

CardioAspirine 100 mg/30cps  
Acide acétylsalicylique

P.P.V. : 27,70 DH  
Bayer S.A.



6 118001 090280

1. Qu'est ce que CardioAspirine 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations nécessaires à connaître avant de prendre CardioAspirine 100 mg ?
3. Comment prendre CardioAspirine 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CardioAspirine 100 mg ?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST CE QUE CARDIOASPIRINE 100 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

CardioAspirine contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier inhibe, à doses réduites déjà, l'agrégation des plaquettes sanguines. Grâce à un enrobage résistant à l'acidité gastrique, le comprimé ne se dissout que dans l'intestin grêle. C'est pour cette raison que CardioAspirine ménage la muqueuse gastrique.

CardioAspirine ne doit être pris que selon la prescription du médecin.

CardioAspirine est indiqué pour :

- la prévention des thromboses artérielles après des opérations sur les artères coronaires (pontage et

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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.
- 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.



# CARDIOASPIRINE®

## 100 mg, comprimés gastro-résistants

CardioAspirine 100 mg/30cps  
Acide acétylsalicylique

P.P.V. : 27,70 DH  
Bayer S.A.



6 118001 090280

1. Qu'est ce que CardioAspirine 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations nécessaires à connaître avant de prendre CardioAspirine 100 mg ?
3. Comment prendre CardioAspirine 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CardioAspirine 100 mg ?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST CE QUE CARDIOASPIRINE 100 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

CardioAspirine contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier inhibe, à doses réduites déjà, l'agrégation des plaquettes sanguines. Grâce à un enrobage résistant à l'acidité gastrique, le comprimé ne se dissout que dans l'intestin grêle. C'est pour cette raison que CardioAspirine ménage la muqueuse gastrique.

CardioAspirine ne doit être pris que selon la prescription du médecin.

CardioAspirine est indiqué pour:

- la prévention des thromboses artérielles après des opérations sur les artères coronaires (pontage et

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

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.
- 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.



# CARDIOASPIRINE®

## 100 mg, comprimés gastro-résistants

CardioAspirine 100 mg/30cps  
Acide acétylsalicylique

P.P.V. : 27,70 DH  
Bayer S.A.



6 118001 090280

1. Qu'est ce que CardioAspirine 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations nécessaires à connaître avant de prendre CardioAspirine 100 mg ?
3. Comment prendre CardioAspirine 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CardioAspirine 100 mg ?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST CE QUE CARDIOASPIRINE 100 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

CardioAspirine contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier inhibe, à doses réduites déjà, l'agrégation des plaquettes sanguines. Grâce à un enrobage résistant à l'acidité gastrique, le comprimé ne se dissout que dans l'intestin grêle. C'est pour cette raison que CardioAspirine ménage la muqueuse gastrique.

CardioAspirine ne doit être pris que selon la prescription du médecin.

CardioAspirine est indiqué pour :

- la prévention des thromboses artérielles après des opérations sur les artères coronaires (pontage et



#### COMPOSITION DU MÉDICAMENT :

La substance active est :  
LOSARTAN POTASSIQUE..... 100 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégalatinisé, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique type A, opadry II OY-LS-2890 (white) par comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notable : Lactose

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Le losartan (PREZAR<sup>®</sup>) appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. Le losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est utilisé :

- Pour traiter les adultes ayant une pression artérielle élevée (hypertension).
- Pour préserver la fonction rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale et une protéinurie 0,5g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmées par des examens biologiques.
- Pour traiter les patients insuffisants cardiaques lorsque le médecin juge qu'un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC : médicaments antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit pas être modifié pour le losartan.
- Chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (Etude LIFE).

#### POSOLOGIE, MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION, DUREE OU TRAITEMENT ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION:

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

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé sans l'avis de votre médecin.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

#### PATIENTS ADULTES HYPERTENDUS

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum à 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé) en fonction de votre impression que l'effet de PREZAR<sup>®</sup> est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Enfants âgés de moins de 6 ans

PREZAR<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

#### Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha-1bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides hypoglycémiants, glitazones et inhibiteurs alpha glucosidases).

#### Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut

être utilisée (par exemple, 3 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé et 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un bêtabloquant.

#### Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir rubrique "Grossesse")
- Si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- Si vous souffrez de diabète et d'insuffisance rénale et si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### EFFECTS INDESIRABLES :

Ne tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- Une réaction allergique sévère (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Étourdissements,
- Baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques),
- Effets orthostatiques liés à la dose tels que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- Faiblesse,
- Fatigue,
- Trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- Trop peu de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- Modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- Réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- Élevation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Somnolence,
- Maux de tête,
- Troubles du sommeil,
- Sensation d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- Douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- Essoufflement (dyspnée),
- Douleurs abdominales,
- Constipation opiniâtre,
- Diarrhée,
- Nausées,
- Vomissements,
- Éruption (urticaire),
- Démangeaisons (prurit),
- Éruption cutanée,
- Gonflement localisé (œdème),
- Toux.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Hypersensibilité,
  - Anglo-œdème,
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein),
  - Engourdissement ou picotements (paresthesies),
  - Évanouissement (syncope),
  - Battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
  - Attaque cérébrale (AVC),
  - Inflammation du foie (hépatite),
  - Élevation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Diminution du nombre de plaquettes,
  - Migraine,
  - Anomalies de la fonction hépatique,
  - Douleurs musculaires et articulaires,
  - Syndrome pseudo-grippal,
  - Douleur dorsale et infection urinaire,
  - Augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité),
  - Douleur musculaire inexplicable avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),
  - Impuissance,
  - Inflammation du pancréas (pancréatite),
  - Taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
  - Dépression,
  - Sensation générale de malaise,
  - Tintement, bourdonnement, grondement ou claquement dans les oreilles (acouphènes),
  - Troubles du goût (dysgueusie).

#### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé : Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue voir «effets indésirables»)

• Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme,

• Si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme,

• Si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,

• Si votre fonction hépatique est dégradée,

• Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des bêtabloquants,

• Si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque,

• Si vous souffrez d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau), ou d'une maladie vasculaire périphérique (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques),

• Si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostéronne suite à une anomalie des glandes surrénales),

• Si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### ENFANTS ET ADOLESCENTS

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

#### INTERACTIONS :

#### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

• D'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidiépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine,

• Des médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple : suppléments de potassium, substitut de sel contenant du potassium ou des médicaments épargnés de potassium tels que certains diurétiques [amilorida, triamterène, spironolactone] ou héparine),

• Des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométhacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

#### INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS :

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT :

#### Grossesse :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

#### Allaiteme nt :

Informez votre médecin si vous allaitez ou vous êtes sur le point de commencer à allaiter. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématûre.

#### Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il est peu probable que PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

#### Symptôme et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

#### Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

Ne pas utiliser PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé, après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A (Liste 1)



#### COMPOSITION DU MÉDICAMENT :

La substance active est :  
LOSARTAN POTASSIQUE..... 100 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégalatinisé, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique type A, opadry II OY-LS-2890 (white) par comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notable : Lactose

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Le losartan (PREZAR<sup>®</sup>) appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. Le losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est utilisé :

- Pour traiter les adultes ayant une pression artérielle élevée (hypertension).
- Pour préserver la fonction rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale et une protéinurie 0,5g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmées par des examens biologiques.
- Pour traiter les patients insuffisants cardiaques lorsque le médecin juge qu'un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC : médicaments antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit pas être modifié pour le losartan.
- Chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (Etude LIFE).

#### POSOLOGIE, MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION, DUREE OU TRAITEMENT ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION:

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

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé sans l'avis de votre médecin.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

#### PATIENTS ADULTES HYPERTENDUS

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum à 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé) en fonction de votre impression que l'effet de PREZAR<sup>®</sup> est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Enfants âgés de moins de 6 ans

PREZAR<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

#### Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha-1bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides hypoglycémiants, glitazones et inhibiteurs alpha glucosidases).

#### Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut

être utilisée (par exemple, 3 comprimés de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé et 1 comprimé de PREZAR<sup>®</sup> 50 mg, comprimé pelliculé sécable).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un bêtabloquant.

#### Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir rubrique "Grossesse")
- Si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- Si vous souffrez de diabète et d'insuffisance rénale et si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Ne tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- Une réaction allergique sévère (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Étourdissements,
- Baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques),
- Effets orthostatiques liés à la dose tels que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- Faiblesse,
- Fatigue,
- Trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- Trop peu de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- Modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- Réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- Élevation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Somnolence,
- Maux de tête,
- Troubles du sommeil,
- Sensation d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- Douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- Essoufflement (dyspnée),
- Douleurs abdominales,
- Constipation opiniâtre,
- Diarrhée,
- Nausées,
- Vomissements,
- Éruption (urticaire),
- Démangeaisons (prurit),
- Éruption cutanée,
- Gonflement localisé (œdème),
- Toux.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Hypersensibilité,
  - Anglo-œdème,
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein),
  - Engourdissement ou picotements (paresthesies),
  - Évanouissement (syncope),
  - Battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
  - Attaque cérébrale (AVC),
  - Inflammation du foie (hépatite),
  - Élevation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Diminution du nombre de plaquettes,
  - Migraine,
  - Anomalies de la fonction hépatique,
  - Douleurs musculaires et articulaires,
  - Syndrome pseudo-grippal,
  - Douleur dorsale et infection urinaire,
  - Augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité),
  - Douleur musculaire inexplicable avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),
  - Impuissance,
  - Inflammation du pancréas (pancréatite),
  - Taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
  - Dépression,
  - Sensation générale de malaise,
  - Tintement, bourdonnement, grondement ou claquement dans les oreilles (acouphènes),
  - Troubles du goût (dysgueusie).

#### MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue voir «effets indésirables»)
- Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme,

• Si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme,

• Si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,

• Si votre fonction hépatique est dégradée,

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des bêtabloquants,
- Si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque,
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau), ou d'une maladie vasculaire périphérique (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux périphériques),
- Si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostéronne suite à une anomalie des glandes surrenales),
- Si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### ENFANTS ET ADOLESCENTS

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

INTERACTIONS :

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

• D'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidiépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine,

- Des médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple : suppléments de potassium, substitut de sel contenant du potassium ou des médicaments épargnés de potassium tels que certains diurétiques [amilorida, triamterène, spironolactone] ou héparine),
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométhacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

#### INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS :

PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT :

Grossesse :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

#### Allaitement :

Informez votre médecin si vous allaitez ou vous êtes sur le point de commencer à allaiter. PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématré.

#### Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Il est peu probable que PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

#### Symptôme et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

Ne pas utiliser PREZAR<sup>®</sup> 100 mg, comprimé pelliculé, après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A (Liste A)



#### COMPOSITION DU MÉDICAMENT :

La substance active est :

LOSARTAN POTASSIQUE.....

100 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégalatinisé, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique type A, opadry II OY-LS-2890 (white) par comprimé pelliculé.

Liste des excipients à effet notable : Lactose

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Le losartan (PREZAR®) appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. Le losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.

#### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé est utilisé :

- Pour traiter les adultes ayant une pression artérielle élevée (hypertension).
- Pour préserver la fonction rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale et une protéinurie 0,5g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmées par des examens biologiques.
- Pour traiter les patients insuffisants cardiaques lorsque le médecin juge qu'un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC : médicaments antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit pas être modifié pour le losartan.
- Chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (Etude LIFE).

#### POSOLOGIE, MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION, DUREE OU TRAITEMENT ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION:

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

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé sans l'aviser de votre médecin.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

#### PATIENTS ADULTES HYPERTENDUS :

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de PREZAR® 50 mg, comprimé pelliculé sécable). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum à 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de PREZAR® 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha-1bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides hypoglycémiants, glitazones et inhibiteurs alpha glucosidases).

**Patients adultes insuffisants cardiaques**

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut

être utilisée (par exemple, 3 comprimés de PREZAR® 50 mg, comprimé pelliculé sécable ou 1 comprimé de PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé et 1 comprimé de PREZAR® 50 mg, comprimé pelliculé sécable).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un bêtabloquant.

#### Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé en début de grossesse - voir rubrique "Grossesse")
- Si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- Si vous souffrez de diabète et d'insuffisance rénale et si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Ne tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- Une réaction allergique sévère (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000.

Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Étourdissements,
- Baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques),
- Effets orthostatiques liés à la dose tels que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- Faiblesse,
- Fatigue,
- Trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- Trop peu de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- Modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- Réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- Élevation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Somnolence,
- Maux de tête,
- Troubles du sommeil,
- Sensation d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- Douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- Essoufflement (dyspnée),
- Douleurs abdominales,
- Constipation opiniâtre,
- Diarrhée,
- Nausées,
- Vomissements,
- Éruption (urticaire),
- Démangeaisons (prurit),
- Éruption cutanée,
- Gonflement localisé (œdème),
- Toux.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Hypersensibilité,
  - Anglo-œdème,
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein),
  - Engourdissement ou picotements (paresthesies),
  - Évanouissement (syncope),
  - Battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
  - Attaque cérébrale (AVC),
  - Inflammation du foie (hépatite),
  - Élevation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Diminution du nombre de plaquettes,
  - Migraine,
  - Anomalies de la fonction hépatique,
  - Douleurs musculaires et articulaires,
  - Syndrome pseudo-grippal,
  - Douleur dorsale et infection urinaire,
  - Augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité),
  - Douleur musculaire inexplicable avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),
  - Inflammation du pancréas (pancréatite),
  - Taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
  - Dépression,
  - Sensation générale de malaise,
  - Tintement, bourdonnement, grondement ou claquement dans les oreilles (acouphènes),
  - Troubles du goût (dysgueusie).

#### MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse. Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé.

- Si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue voir «effets indésirables»)

• Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme,

• Si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme,

• Si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,

- Si votre fonction hépatique est dégradée,

• Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des bêtabloquants,

- Si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque,
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau), ou d'une maladie vasculaire périphérique (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques),
- Si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostéronne suite à une anomalie des glandes surrenales),
- Si vous prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

#### ENFANTS ET ADOLESCENTS

PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

#### INTERACTIONS :

#### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé :

- D'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidiépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine,
- Des médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple : suppléments de potassium, substitut de sel contenant du potassium ou des médicaments épargnés de potassium tels que certains diurétiques [amilorida, triamterène, spironolactone] ou héparine),
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométhacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

#### INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS :

PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé peut être pris au cours ou en dehors des repas.

#### UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT :

#### Grossesse :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé. PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

#### Allaitement :

Informez votre médecin si vous allaitez ou vous êtes sur le point de commencer à allaiter. PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prémature.

#### Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il est peu probable que PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

#### Symptôme et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci. Consulte à tenir en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

Ne pas utiliser PREZAR® 100 mg, comprimé pelliculé, après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A (Liste A)



**ZANIDIP® 10 mg, comprimés pelliculés sécables**  
 Soin de la peau  
 Chlorhydrate de lercanidipine

LOT 192334 1  
 EXP 10 2022  
 P.P.V 128.00



**Dans**

1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
 ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables contient une substance appelée chlorhydrate de lercanidipine. C'est un médicament de la classe des Antagonistes calciques / Antihypertenseurs. Il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**  
 Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement,
- infarctus dans le mois précédent,
- en cas de maladie grave du foie ou du rein.

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLE EN CAS D'ASSOCIATION AU DANTROLÈNE, AU KÉTOCONAZOLE ET À L'ITRACONAZOLE (voir *Prise ou utilisation d'autres médicaments*).

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

**Faites attention avec ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

**Mises en garde**

Chez les patients présentant certains troubles cardiaques, le traitement par lercanidipine sera instauré sous surveillance médicale particulière.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Précautions d'emploi**

En cas d'insuffisance cardiaque, le patient sera tout particulièrement surveillé en début de traitement.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir *Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables*).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment le dantrolène (perfusion), le kétocozaole, l'itraconazole, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

**Se et alentour**

Préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de votre médicament. Il vous conseille à votre médecin ou à votre pharmacien avant de tout médicament.

**Les excipients à effet notoire : Lactose.**

**COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

**Posologie**

La posologie usuelle est d'un comprimé par jour en une prise (soit 10 mg/j). Dans certains cas la posologie peut être d'un demi-comprimé par jour et, dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

**Mode et voie d'administration**

**Voie orale.**

Les comprimés sont à avaler avec un peu de liquide, ce liquide ne devant pas être du jus de pamplemousse.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner.

**Fréquence d'administration**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Durée du traitement**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Si vous avez pris plus de ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Plus rarement :

- maux de tête, rougeurs du visage accompagnées ou non de bouffées de chaleur, œdèmes des membres inférieurs (infiltration de liquide dans les jambes), palpitations, des étourdissements ont également été rapportés.

Plus rarement :

- fatigue, troubles digestifs à type de nausée avec ou sans vomissements, diarrhées, douleurs épigastriques (douleurs au niveau de l'estomac), myalgie (douleurs musculaires), réactions allergiques au niveau de la peau, augmentation de la diurèse (urines émises pendant 24 heures), somnolence,

- une hypotension peut apparaître dans de rares cas,

- quelques rares cas d'inflammation des gencives.

Très rarement, des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux ont été signalés avec certains inhibiteurs calciques.

Chez certains patients, des douleurs thoraciques peuvent survenir en début de traitement. Il faut en avertir votre médecin.

Biologiquement, un paramètre (taux des enzymes hépatiques) peut augmenter transitoirement.

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 sera pas mentionné dans cette notice.

**5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

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

Ne pas utiliser ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?

**La substance active est :**

Chlorhydrate de lercanidipine ..... 10,000 mg  
 Pour un comprimé pelliculé sécable.

**Les autres composants sont :**

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium.

**Packaging :** hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, oxyde de fer jaune.

**Excipient à effet notoire :** lactose.

Qu'est-ce que ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables. Boîtes de 14 et de 28.

**Conditions de prescription et de délivrance : liste I (Tableau A).**

**Titulaire d'AMM dans le pays d'origine :**

BOUCHARA-RECORDATI  
 70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
 IMMEUBLE « LE WILSON »  
 92800 PUTEAUX  
 France

**Fabricant, titulaire d'AMM et distributeur au Maroc :**

Laboratoires SOTHEMA  
 B.P. N° 1, 27162 Bouskoura  
 Maroc

Date de révision : Février 2015.



RECORDATI  
 سوتما  
 Sotema



**ZANIDIP® 10 mg, comprimés pelliculés sécables**  
 Soin de la peau  
 Chlorhydrate de lercanidipine

LOT 192334 1  
 EXP 10 2022  
 PPV 128.00



**Dans**

1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
 ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables contient une substance appelée chlorhydrate de lercanidipine. C'est un médicament de la classe des Antagonistes calciques / Antihypertenseurs. Il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**  
 Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement,
- infarctus dans le mois précédent,
- en cas de maladie grave du foie ou du rein.

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLE EN CAS D'ASSOCIATION AU DANTROLÈNE, AU KÉTOCONAZOLE ET À L'ITRACONAZOLE (voir *Prise ou utilisation d'autres médicaments*).

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

**Faites attention avec ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

**Mises en garde**

Chez les patients présentant certains troubles cardiaques, le traitement par lercanidipine sera instauré sous surveillance médicale particulière.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Précautions d'emploi**

En cas d'insuffisance cardiaque, le patient sera tout particulièrement surveillé en début de traitement.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir *Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables*).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment le dantrolène (perfusion), le kétocozaole, l'itraconazole, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

**Se et alentour**

Préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de votre médicament. Il vous conseille à votre médecin ou à votre pharmacien avant de tout médicament.

**Les excipients à effet notoire : Lactose.**

**COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

**Posologie**

La posologie usuelle est d'un comprimé par jour en une prise (soit 10 mg/j). Dans certains cas la posologie peut être d'un demi-comprimé par jour et, dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un peu de liquide, ce liquide ne devant pas être du jus de pamplemousse.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner.

**Fréquence d'administration**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Durée du traitement**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Si vous avez pris plus de ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Plus rarement :

- maux de tête, rougeurs du visage accompagnées ou non de bouffées de chaleur, œdèmes des membres inférieurs (infiltration de liquide dans les jambes), palpitations, des étourdissements ont également été rapportés.

Plus rarement :

- fatigue, troubles digestifs à type de nausée avec ou sans vomissements, diarrhées, douleurs épigastriques (douleurs au niveau de l'estomac), myalgie (douleurs musculaires), réactions allergiques au niveau de la peau, augmentation de la diurèse (urines émises pendant 24 heures), somnolence,

- une hypotension peut apparaître dans de rares cas,

- quelques rares cas d'inflammation des gencives.

Très rarement, des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux ont été signalés avec certains inhibiteurs calciques.

Chez certains patients, des douleurs thoraciques peuvent survenir en début de traitement. Il faut en avertir votre médecin.

Biologiquement, un paramètre (taux des enzymes hépatiques) peut augmenter transitoirement.

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 sera pas mentionné dans cette notice.

**5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

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

Ne pas utiliser ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?

**La substance active est :**

Chlorhydrate de lercanidipine ..... 10,000 mg  
 Pour un comprimé pelliculé sécable.

**Les autres composants sont :**

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium.

**Packaging :** hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, oxyde de fer jaune.

**Excipient à effet notoire :** lactose.

Qu'est-ce que ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables. Boîtes de 14 et de 28.

**Conditions de prescription et de délivrance : liste I (Tableau A).**

**Titulaire d'AMM dans le pays d'origine :**

BOUCHARA-RECORDATI  
 70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
 IMMEUBLE « LE WILSON »  
 92800 PUTEAUX  
 France

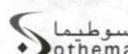
**Fabricant, titulaire d'AMM et distributeur au Maroc :**

Laboratoires SOTHEMA  
 B.P. N° 1, 27162 Bouskoura  
 Maroc

Date de révision : Février 2015.



RECORDATI



سوطاما  
 Sotema



**ZANIDIP® 10 mg, comprimés pelliculés sécables**  
 Soin de la 14 à 28  
 Chlorhydrate de lercanidipine

LOT 192334 1  
 EXP 10 2022  
 PPV 128.00



**Dans**

1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
3. COMMENT PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**  
 ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables contient une substance appelée chlorhydrate de lercanidipine. C'est un médicament de la classe des Antagonistes calciques / Antihypertenseurs. Il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**  
 Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables dans les cas suivants:

- allergie connue à l'un des composants du comprimé,
- angine de poitrine au repos ou s'aggravant progressivement,
- infarctus dans le mois précédent,
- en cas de maladie grave du foie ou du rein.

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLE EN CAS D'ASSOCIATION AU DANTROLÈNE, AU KÉTOCONAZOLE ET À L'ITRACONAZOLE (voir *Prise ou utilisation d'autres médicaments*).

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

**Faites attention avec ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

**Mises en garde**

Chez les patients présentant certains troubles cardiaques, le traitement par lercanidipine sera instauré sous surveillance médicale particulière.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Précautions d'emploi**

En cas d'insuffisance cardiaque, le patient sera tout particulièrement surveillé en début de traitement.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir *Ne prenez jamais ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables*).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment le dantrolène (perfusion), le kétocozaole, l'itraconazole, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

**Se et alentour**

Préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de votre médicament. Il vous conseille à votre médecin ou à votre pharmacien avant de tout médicament.

**Les excipients à effet notoire : Lactose.**

**Comment prendre ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

**Posologie**

La posologie usuelle est d'un comprimé par jour en une prise (soit 10 mg/j). Dans certains cas la posologie peut être d'un demi-comprimé par jour et, dans d'autres cas, elle peut être de 2 comprimés par jour.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un peu de liquide, ce liquide ne devant pas être du jus de pamplemousse.

Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner.

**Fréquence d'administration**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Durée du traitement**

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**Si vous avez pris plus de ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables:**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Plus rarement :

- maux de tête, rougeurs du visage accompagnées ou non de bouffées de chaleur, œdèmes des membres inférieurs (infiltration de liquide dans les jambes), palpitations, des étourdissements ont également été rapportés.

Plus rarement :

- fatigue, troubles digestifs à type de nausée avec ou sans vomissements, diarrhées, douleurs épigastriques (douleurs au niveau de l'estomac), myalgie (douleurs musculaires), réactions allergiques au niveau de la peau, augmentation de la diurèse (urines émises pendant 24 heures), somnolence,

- une hypotension peut apparaître dans de rares cas,

- quelques rares cas d'inflammation des gencives.

Très rarement, des troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux ont été signalés avec certains inhibiteurs calciques.

Chez certains patients, des douleurs thoraciques peuvent survenir en début de traitement. Il faut en avertir votre médecin.

Biologiquement, un paramètre (taux des enzymes hépatiques) peut augmenter transitoirement.

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 sera pas mentionné dans cette notice.

**5. COMMENT CONSERVER ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?**

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

Ne pas utiliser ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables ?

**La substance active est :**

Chlorhydrate de lercanidipine ..... 10,000 mg  
 Pour un comprimé pelliculé sécable.

**Les autres composants sont :**

Lactose monohydrate, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, stéarate de magnésium.

**Packaging :** hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 6000, oxyde de fer jaune.

**Excipient à effet notoire :** lactose.

Qu'est-ce que ZANIDIP 10 mg, comprimés pelliculés sécables et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables. Boîtes de 14 et de 28.

**Conditions de prescription et de délivrance : liste I (Tableau A).**

**Titulaire d'AMM dans le pays d'origine :**

BOUCHARA-RECORDATI  
 70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
 IMMEUBLE « LE WILSON »  
 92800 PUTEAUX  
 France

**Fabricant, titulaire d'AMM et distributeur au Maroc :**

Laboratoires SOTHEMA  
 B.P. N° 1, 27162 Bouskoura  
 Maroc

Date de révision : Février 2015.









# NOTICE

du médicament

Lot:PK1144A  
Per:11/2022  
PVP:49DH50

et 25 mg, comprimé en boîte de

30

CI : Carvédilol



7  
tivement l'intégralité de cette  
ndre ce médicament.

é, vous pourriez avoir besoin de la

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.

## 2. Composition du médicament :

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

CORONAT 6,25 mg : Carvédilol 6,25 mg pour un comprimé.

CORONAT 25 mg : Carvédilol 25 mg pour un comprimé.

### Composition qualitative en excipients :

Saccharose, lactose monohydraté, crospovidone, povidone K 25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire : Lactose, saccharose.

## 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

ALPHA ET BETA-BLOQUANT.

## 4. Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en complément du traitement habituel de l'insuffisance cardiaque.

## 5. Posologie :

### Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

### Posologie :

La posologie est adaptée à chaque patient.

Le traitement est instauré par une dose initiale de 3,125 mg.

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Durée du traitement :

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Fréquence d'administration :

CORONAT doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

## 6. Contre-indications :

### Ne prenez jamais CORONAT, comprimé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 2).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un

réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux.

- trouble de l'érection.

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000)

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché,
- troubles de la miction.

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,
- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Coronat, comprimé en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (réention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).
- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoce d'une hypoglycémie aigüe).
- De maladie rénale.
- D'extrémités froides.
- De ralentissement du rythme cardiaque.
- De réactions allergiques.
- D'angor de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (atteinte d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).
- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
- De réactions cutanées.

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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).

## 9. Interactions :

### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas

Coronat avec :

- certaines médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certaines médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),

# NOTICE

du médicament

Lot:PK1144A  
Per:11/2022  
PVP:49DH50

et 25 mg, comprimé en boîte de

30

CI : Carvédilol



7  
tivement l'intégralité de cette  
ndre ce médicament.

é, vous pourriez avoir besoin de la

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.

## 2. Composition du médicament :

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

CORONAT 6,25 mg : Carvédilol 6,25 mg pour un comprimé.

CORONAT 25 mg : Carvédilol 25 mg pour un comprimé.

### Composition qualitative en excipients :

Saccharose, lactose monohydraté, crospovidone, povidone K 25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire : Lactose, saccharose.

## 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

ALPHA ET BETA-BLOQUANT.

## 4. Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en complément du traitement habituel de l'insuffisance cardiaque.

## 5. Posologie :

### Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

### Posologie :

La posologie est adaptée à chaque patient.

Le traitement est instauré par une dose initiale de 3,125 mg.

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Durée du traitement :

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Fréquence d'administration :

CORONAT doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

## 6. Contre-indications :

### Ne prenez jamais CORONAT, comprimé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 2).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un

réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux.

- trouble de l'érection.

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000)

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché,
- troubles de la miction.

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,
- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Coronat, comprimé en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (réention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).
- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoce d'une hypoglycémie aigüe).
- De maladie rénale.
- D'extrémités froides.
- De ralentissement du rythme cardiaque.
- De réactions allergiques.
- D'angor de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (atteinte d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).
- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
- De réactions cutanées.

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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).

## 9. Interactions :

### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas

Coronat avec :

- certaines médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certaines médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),

# NOTICE

du médicament

Lot:PK1144A  
Per:11/2022  
PVP:49DH50

et 25 mg, comprimé en boîte de

30

CI : Carvédilol



7  
tivement l'intégralité de cette  
ndre ce médicament.

é, vous pourriez avoir besoin de la

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.

## 2. Composition du médicament :

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

CORONAT 6,25 mg : Carvédilol 6,25 mg pour un comprimé.

CORONAT 25 mg : Carvédilol 25 mg pour un comprimé.

### Composition qualitative en excipients :

Saccharose, lactose monohydraté, crospovidone, povidone K 25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notoire : Lactose, saccharose.

## 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

ALPHA ET BETA-BLOQUANT.

## 4. Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en complément du traitement habituel de l'insuffisance cardiaque.

## 5. Posologie :

### Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

### Posologie :

La posologie est adaptée à chaque patient.

Le traitement est instauré par une dose initiale de 3,125 mg.

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Durée du traitement :

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### Fréquence d'administration :

CORONAT doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

## 6. Contre-indications :

### Ne prenez jamais CORONAT, comprimé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 2).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un

réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux.

- trouble de l'érection.

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000)

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché,
- troubles de la miction.

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,
- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Coronat, comprimé en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (réention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).
- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoce d'une hypoglycémie aigüe).
- De maladie rénale.
- D'extrémités froides.
- De ralentissement du rythme cardiaque.
- De réactions allergiques.
- D'angor de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (atteinte d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).
- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
- De réactions cutanées.

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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).

## 9. Interactions :

### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas

Coronat avec :

- certaines médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certaines médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),

# Cordarone® 200 mg

Chlorhydrate d'amiodarone

SANOFI

ité de cette  
ent. Gardez  
oin de la re lire.

us avez un  
a votre médecin  
ement prescrit.  
tre, même en cas  
ait lui être nocif.  
grave ou si vous

remarquez un effet indésirable non mentionné dans  
cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre  
pharmacien.



89,70

sécable :

- Si vous êtes allergique à l'iode.
- Si vous êtes allergique l'amiodarone (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Cordarone. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdie (maladie de la glande thyroïde).
- Si vous présentez certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque.
- Si votre rythme cardiaque est trop lent.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois.
- Si vous allaitez.
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec Cordarone n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Prise d'autres médicaments »).

Faites attention avec **CORDARONE 200 mg, comprimé sécable**

#### Avertissements et précautions

N'interrompez jamais ce traitement sans l'avis de votre médecin.

#### Chez l'enfant :

La tolérance et l'efficacité de ce médicament ne sont pas connues.

#### Si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou d'un défibrillateur cardiaque implantable :

Vous devrez faire vérifier par votre médecin son bon fonctionnement avant et à plusieurs reprises après le début du traitement, ainsi que lors de toute modification de la posologie.

#### Pendant le traitement :

##### Prévenez votre médecin :

- Si votre rythme cardiaque est à nouveau trop rapide ou anormalement lent,
- Si vous vous sentez anormalement essoufflé,
- Si vous avez des difficultés à respirer,
- Si vous présentez une toux sèche, isolée ou associée à une altération de votre état de santé,
- Si vous avez de la fièvre, ou êtes fatigué, de façon inexpliquée, ou prolongée,
- Si vous avez la diarrhée,

#### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?  
ANTIARYTHMIQUE CLASSE III  
Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement de certains troubles du rythme cardiaque.
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CORDARONE 200 mg, comprimé sécable ?  
Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.  
**Ne prenez jamais CORDARONE 200 mg, comprimé**

# CIVASTINE®

## Simvastatine

Comprimé pelliculé

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez des symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou à votre pharmacien.

PPV : 700H00

PER : 11/21

LOT : 12680

rmocien,  
symptômes  
arlez-en



10 mg  
20 mg  
40 mg

### Forme pharmaceutique et contenu

CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé  
CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé  
CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé

### Composition du médicament :

#### Composition qualitative et quantitative

Simvastatine	.....	10 mg
Simvastatine	.....	20 mg
Simvastatine	.....	40 mg

### Les autres composants sont :

Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégalatinisé, crospovidone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opadry blanc.

Liste des excipients à effet notable : 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 empêcher 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 hypolipémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypolipémiant, 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 faisant baisser le 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 débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.