

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR OBTENIR LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

ditions 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.

armacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

diologie 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.

tique :

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

éducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

ntaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaire, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaire.

adie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

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



Déclaration de Maladie

Nº P19- 066351

ND: 32498

Optique

Autres

Maladie

Dentaire

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société :

Actif Pensionné(e) Autre :

Nom & Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : / / Age:

Nom et prénom du malade :

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie :

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 : / /

Signature de l'adhérent(e) :

Conditions Générales

POUR LE PRATICIEN

L'acte médical est désigné par l'une des mentions suivantes :

- = Consultation au Cabinet du médecin omnipraticien
 - = Consultation au Cabinet par le médecin spécialiste ou qualifié (autre que le médecin neuro-psychiatre)
 - Consultation au Cabinet par le neuro-psychiatre
 - Visite de jour au domicile du malade par le médecin
 - Visite de nuit au domicile du malade par le médecin
 - Visite du dimanche par le médecin au domicile du malade
 - Visite de jour au domicile du malade par un spécialiste qualifié
 - Acte de pratique médicale courrant et de petite chirurgie
 - Actes de chirurgie et de spécialistes
- SF** = Actes pratiqués par la sage femme et relevant de sa compétence
 - SFI** = Soins infirmiers pratiqués par la sage femme
 - AMM** = Actes pratiqués par le masseur ou le kinésithérapeute
 - AMI** = Actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière
 - AP** = Actes pratiqués par un orthophoniste
 - AMY** = Actes pratiqués par un aide-orthophoniste
 - R-Z** = Electro - Radiologie
 - B** = Analyses

POUR L'ADHERENT

La mutuelle ne participe aux frais résultant de certains actes que si après avis du contrôle médical, elle a préalablement accepté de les prendre en charge.

Pour les actes soumis à cette formalité, le malade est tenu, avant l'exécution de ces actes d'adresser au service de la Mutuelle une demande d'entente préalable remplie et signée par son médecin traitant.

Ce bulletin doit mentionner les raisons pour lesquelles l'application de tel acte ou tel traitement est proposé pour permettre au médecin contrôleur de donner son accord ou de présenter ses observations.

Le bulletin d'entente préalable peut être demandé auprès du service Mutuelle, il sera remis sous pli confidentiel au médecin contrôleur dûment rempli par le médecin traitant.

LES ACTES SOUMIS A ACCORD PREALABLE

HOSPITALISATION EN CLINIQUE

HOSPITALISATION EN HOPITAL

HOSPITALISATION EN SANATORIUM OU REVENTORIUM

EJOUR EN MAISON DE REPOS

LES ACTES EFFECTUÉS EN SERIE, il s'agit d'actes répétés en plusieurs séances ou actes abaux comportant un ou plusieurs échelonnements dans le temps.

- LES INTERVENTIONS CHIRURGICALES
- L'ORTHOPÉDIE
- LA REEDUCATION

- LES ACCOUCHEMENTS
- LES CURES THERMALES
- LA CIRCONCISION
- LE TRANSPORT EN AMBULANCE

EN CAS D'URGENCE

Les actes d'urgence échappant à la procédure d'entente préalable, l'intéressé doit évenir dans les 24 heures le Service Mutuelle qui donnera ou non son accord.

Cette feuille complétée par le praticien, à l'occasion de chaque visite ou l'exécution de chaque ordonnance médicale ne doit être utilisée que pour un seul malade

VITANEVRIL
STILNOX



M U P R A S

Mutuelle de Prévoyance et d'Actions Sociales
de Royal Air Maroc

DATE DE DEPOT

AEROPORT CASA ANFA
CASABLANCA

TEL : 05 22 91 26 46 / 2648 / 2649 / 2857 / 2883

FAX / 05 22 91 26 52

TELEX / 3998 MUT

E-mail : mupras@RoyalAirMaroc.co.ma

FEUILLE DE SOINS MU 036545

A REMPLIR PAR L'ADHERENT

Nom & Prénom : AZZOUIZI EL IDRISI My TAHAR

Matricule : 1608 Fonction : Poste :

Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Res Nadiia Im D Apt 13 Casablanca

Tél. : 0663082895 Signature Adhérent :

A REMPLIR PAR LE MEDECIN TRAITANT

Nom & Prénom du patient : Y-AZZOUIZI EL IDRISI Age 19 11 10

Lien de parenté avec l'adhérent : Adhérent Conjoint Enfant

Date de la première visite du médecin :

Nature de la maladie :

S'il s'agit d'un accident : causes et circonstances :

Carth le 18/05/90 Signature et cachet du médecin

Durée d'utilisation 3 mois

VOLET ADHERENT

DECLARATION MU 036545

Matricule N° : 1608

Nom du patient : My TAHAR

Date de dépôt :

Montant engagé V= 300,00 rph 1978,10

Nombre de pièces jointes :

MUPRAS



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
18.05.10	S		3000,00 Fcfa	DR. DASS KEMBE MS 001 4535

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien, ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE D'ADDA ROUTE DE LA CHAUMIÈRE 40871 SAINT-JEAN-DE-DUDES Tél. 05 32 93 57 92	18/05/20	1978,12

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX



VOLET ADHERENT

* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.

SOINS ET PROTHESES DENTAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué et indiquer la nature des s

Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement cancéreux ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES		Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient																										
					COEFFICIENT DES TRAVAUX [Empty box]																									
					MONTANT DES SOINS [Empty box]																									
					DEBUT D'EXECUTION [Empty box]																									
					FIN D'EXECUTION [Empty box]																									
O.D.F PROTHESES DENTAIRES		DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																												
		<table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;">H</td> <td style="text-align: center;">H</td> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 0 5px;">G</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>25533412</td> <td>21433552</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>35533411</td> <td>11433553</td> <td></td> </tr> </table>			D	H	H	G	G			25533412	21433552				00000000	00000000				00000000	00000000				35533411	11433553		COEFFICIENT DES TRAVAUX [Empty box]
D	H	H	G	G																										
		25533412	21433552																											
		00000000	00000000																											
		00000000	00000000																											
		35533411	11433553																											
					MONTANT DES SOINS [Empty box]																									
					DATE DU DEVIS [Empty box]																									
					DATE DE L'EXECUTION [Empty box]																									

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXÉCUTION

Docteur Driss KHARMOUDY

NEUROCHIRURGIEN

Chirurgie des maladies
du système nerveux, du crâne
et de la colonne vertébrale
Diplômé de PARIS

Sur Rendez-vous

الدكتور ادريس خرمودي

إختصاصي في جراحة
أمراض الدماغ والأعصاب
والعمود الفقري
خريج كلية الطب بباريس

18-05-20
بالموعد

Dr. Driss KHARMOUDY
NEUROCHIRURGIEN
97, Bd. Mohammed V, Passage GALLINARI
2ème Etage - Casablanca
Tél. 02 54 32 58 - GSM 06 61 45 32 56

$$298,0 \times 2 = 596,00$$

- Radopfan 200 mg (tt pour 03 mois)

110,50 x 2 1/2 g x 3 /
= 1326,00
- Tindastol 100 mg (tt pour 03 mois)

56,50 x 1 = 56,50
- Nootropil 100 mg flacons
4 ml x 2 / - Ret.
- An.

1978,10



NOOTROPYL 20 %, solution buvable

Flacon de 125 ml

Piracétam

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 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.

DANS CETTE NOTICE

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 20 %, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 20 %, solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 20 %, solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 20 %, solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST CE QUE NOOTROPYL 20%, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET I Ce médicament est indiqué dans les s Chez l'adulte:

- le traitement d'appoint de troubles miliés au vieillissement (à l'exclusion démences),
- traitement symptomatique des vertig
- les myoclonies d'origine cortico musculaires anormales).

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORM NOOTROPYL 20%, solution buvable?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 20 %, solution buvable dans les situations suivantes:

- allergie connue au Piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle ou à l'un des composants du médicament,
- anomalie grave de la fonction des reins,
- hémorragie cérébrale,
- chorée de Huntington (aggravation des symptômes).

Faites attention avec NOOTROPYL 20 %, solution buvable:

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin:

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et p

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir vo posologie.

- Ce médicament contient du sodium. Ce m ml de solution buvable (= 1 dose de 1000 m contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez, ou avez pris récemment médicament obtenu sans ordonnance, p pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à médicament.

Conduite de véhicules et utilisation des m

Les vertiges, pour lesquels ce médicament dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utili

3. COMMENT UTILISER NOOTROPYL 20%

Posologie :

La posologie est fixée par votre médecin. A titre indicatif, la posologie habituelle est:

- dans les troubles mineurs chroniques vieillissement et dans les vertiges: 1 dose de
- dans les myoclonies, la dose est augmentée
- dans la dyslexie: la dose varie en fonction DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Utiliser la mesurette-graduée pour mesurer

Prendre une dose de 200 mg à 1000 mg de ce médicament. Ne prenez pas l'utiliser pour compter d'autres solutions médicamenteuses.

Boire la solution dans un peu d'eau.

Fréquence d'administration

En tous les cas, se conformer strictement à la posologie prescrite.

En tous les cas, se conformer strictement à la posologie prescrite que vous avez pris plus de NOOTROPYL 20 %:

Consulter immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 20 % ou si vous prenez pas de dose double pour compenser.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 20 % peuvent provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'en ressente pas tous. Les effets indésirables les plus courants sont:

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée,
- en raison de la présence de glycérol, risque d'effets indésirables liés à l'absorption de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement avec urticaire et gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables, certains effets indésirables peuvent devenir graves. Veuillez en parler à votre pharmacien.

56,10

Madopar®

Levodopa + benserazide



For the treatment of Parkinson's syndrome, other than drug-induced parkinsonism

COMPOSITION

Active ingredients:

Levodopa and benserazide as benserazide hydrochloride (in a ratio of 4:1)

Excipients:

Madopar capsules colourant: colour E132, excipients for capsules

Madopar LIQ tablets and Madopar HBS capsules
tablets

Madopar tablets: ethyl cellulose (produced from modified cotton), excipients for tablets

Distribué par Roche S.A.

Bd. Sidi Med Ben Abdellah

Ivoire 05, Casablanca Marina

MADOPAR 200/50-100 comprimés

P.P.V. : 298,00 DH



6 118001 050697

PHARMACEUTICAL FORM A ACTIVE SUBSTANCE PER UN

Madopar contains a combination of levodopa (as the hydrochloride), a decarboxylase inhibitor, in a ratio of 4:1 in the following presentations and dosage strengths:

Standard pharmaceutical forms

Madopar 62.5

Capsules (blue / light grey) each containing 50 mg levodopa

Neuroleptics, opioids and reserpine-containing antihypertensive medications antagonise the action of Madopar.

Vitamin B6

The effect of levodopa can be inhibited by daily doses of 50–100 mg vitamin B₆. When levodopa is combined with a decarboxylase inhibitor, no such inhibition takes place. Madopar may be combined with preparations containing low, but not high, doses of vitamin B₆.

Other agents / protein-rich meals

Combination with other agents such as anticholinergics, amantadine, selegiline, bromocriptine and dopamine agonists is permissible although this may intensify not only the desirable, but also the undesirable, effects.

It may become necessary to reduce the dosage of Madopar or of the other substances. When initiating adjuvant treatment with a COMT inhibitor, it may prove necessary to reduce the dosage of Madopar. Experience in this regard is available only with tolcapone. Particular care must be taken to ensure that anticholinergics are not withdrawn abruptly when starting Madopar therapy as levodopa takes some time to exert its effect. Reduction in the effect of Madopar has been observed after the simultaneous ingestion of a high-protein meal.

When antipsychotics with dopamine-receptor-blocking properties are used concomitantly, D2 receptor antagonists, in particular, can attenuate or neutralise the effect of levodopa/benserazide in reducing the symptoms of Parkinson's disease. Patients should be carefully monitored for this. Levodopa can reduce the antipsychotic effect of these agents. Caution is required when using these agents.

Halothane general anesthesia: Madopar should be discontinued 12–48 hours before surgery under halothane general anesthesia to avoid fluctuations in blood pressure and/or arrhythmias.

General anesthesia using other anesthetics: see *Warnings and Precautions*

Madopar®

Levodopa + benserazide



For the treatment of Parkinson's syndrome, other than drug-induced parkinsonism

COMPOSITION

Active ingredients:

Levodopa and benserazide as benserazide hydrochloride (in a ratio of 4:1)

Excipients:

Madopar capsules colourant: colour E132, excipients for capsules
Madopar LIQ tablets and Madopar HBS capsules
tables

Madopar tablets: ethyl cellulose (produced from modified cotton), excipients for tablets

Distribué par Roche S.A.
Bd. Sidi Med Ben Abdellah
Ivoire 05, Casablanca Marina
MADOPAR 200/50-100 comprimés
P.P.V. : 298,00 DH



PHARMACEUTICAL FORM A ACTIVE SUBSTANCE PER UN

Madopar contains a combination of levodopa (as the hydrochloride), a decarboxylase inhibitor, in a ratio of 4:1 in the following presentations and dosage strengths:

Standard pharmaceutical forms

Madopar 62.5

Capsules (blue / light grey) each containing 50 mg levodopa

Neuroleptics, opioids and reserpine-containing antihypertensive medications antagonise the action of Madopar.

Vitamin B6

The effect of levodopa can be inhibited by daily doses of 50–100 mg vitamin B₆. When levodopa is combined with a decarboxylase inhibitor, no such inhibition takes place. Madopar may be combined with preparations containing low, but not high, doses of vitamin B₆.

Other agents / protein-rich meals

Combination with other agents such as anticholinergics, amantadine, selegiline, bromocriptine and dopamine agonists is permissible although this may intensify not only the desirable, but also the undesirable, effects.

It may become necessary to reduce the dosage of Madopar or of the other substances. When initiating adjuvant treatment with a COMT inhibitor, it may prove necessary to reduce the dosage of Madopar. Experience in this regard is available only with tolcapone. Particular care must be taken to ensure that anticholinergics are not withdrawn abruptly when starting Madopar therapy as levodopa takes some time to exert its effect. Reduction in the effect of Madopar has been observed after the simultaneous ingestion of a high-protein meal.

When antipsychotics with dopamine-receptor-blocking properties are used concomitantly, D2 receptor antagonists, in particular, can attenuate or neutralise the effect of levodopa/benserazide in reducing the symptoms of Parkinson's disease. Patients should be carefully monitored for this. Levodopa can reduce the antipsychotic effect of these agents. Caution is required when using these agents.

Halothane general anesthesia: Madopar should be discontinued 12–48 hours before surgery under halothane general anesthesia to avoid fluctuations in blood pressure and/or arrhythmias.

General anesthesia using other anesthetics: see *Warnings and Precautions*

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :
• dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération

- Si vous êtes allergique au pibedil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vas
- En association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interact interactions»).

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, ce

- si vous avez (avez eu) une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou d'autres symptômes
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations
- si vous êtes amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement

Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement imprudent, inhabituel et que vous n'arrivez pas à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui peuvent nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusiel doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS ET NOTAMMENT les médicaments qui peuvent aggraver les effets secondaires de certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucraseisomaltase (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter les risques de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DUREE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'aurez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

-akinésie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

-raideur des muscles ;

-fièvre ;

-pression artérielle instable ;

-tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

-cantonement ;

-baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

les, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, sauf à l'arrêt du traitement,

statique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

durant la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine, pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsif (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

-agressivité,

-troubles psychiatriques (illusion, délire),

-gêne ou douleur des jambes, des pieds ou des doigts

-dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pirbedil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, hydroxyde de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellah Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quelles sont les contre-indications de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à d'autres médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирibедил ou à l'un des autres composants contenus.
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions médicamenteuses et autres interactions»).

EN CAS DE DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Advenez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les patients âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'arrêter les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUCE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrébutazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucraseisomaltase (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSLOGIE

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour réduire le risque de troubles du contrôle des pulsions (voir rubrique 2), votre médecin peut être amené à réduire la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DUREE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que :

vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

-akinésie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

-raideur des muscles ;

-fièvre ;

-pression artérielle instable ;

-tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

-confusion ;

-baisse du niveau de conscience (ex : coma).

BLES ÉVENTUELS ?

Le médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne sont pas tous le même.

Les possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système

sur 10)

sur 1000)

sur 10000)

permettent pas d'estimer la fréquence)

des vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la quantité,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• Effets indésirables très rares :

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

• Une forte pulsion à prendre (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.

• La somnolence ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles.

• Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs.

• Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la satisfaction de la faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

6. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

PIRBEDIL.....50,00 mg

Per un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminium de rouge cochenille A (E124), polyisobutylate 80, saccharose, silice colloïdale hydrée.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imm. ZEAVACO, lot FATH 4

Bd Abdellatif Boutaleb,

20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pиребидил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- En association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui s'olt lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'éVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET CERTAINS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (notamment le clozapine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomate (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

des, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts :
ostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsif (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pиребидил 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pиребидил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui s'olt lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (notamment le clozapine), les inhibiteurs de certains enzymes utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomate (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

éées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts : - hypotension (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise) ou hypertension (augmentation de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pиребидил 50,00 mg

Autres ingrédients :

Les autres composants sont : Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donneur n'est pas d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирібедил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (compris le chlorpromazine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomate (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettent pas d'estimer la fréquence)

éries, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts : - hypotension (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise) ou hypertension (augmentation de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pирібедил 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

- Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :
- Si vous êtes allergique au pирibедил ou à l'un des autres composants
 - En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
 - En association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :
- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras ;
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
Si vous ou l'un de vos proches présentez régulièrement des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui s'olt lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET CERTAINS MÉDICAMENTS ET NOTAMMENT LES NEUROLEPTIQUES (comprimé à libération immédiate), certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose-isomaltase (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettent pas d'estimer la fréquence)

éries, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts : - hypotension (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise) ou hypertension (augmentation de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pирibедил 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pibédiol ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D

PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui s'olt lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'éVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET CERTAINS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (notamment le clozapine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomate (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettent pas d'estimer la fréquence)

éries, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts : - postostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise) ou sur l'artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine,

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,

Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsif (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pirbedil 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирібедил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (compris le chlorpromazine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomataise (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

éées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, sauf à l'arrêt du traitement,

ts :

- postostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise ou couchée),

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine,

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

o Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,

o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

o Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribedil 50,00 mg

Autres ingrédients :

Les autres composants sont : Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирібедил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (compris le chlorpromazine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomataise (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

des, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts :
ostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

Être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribedil 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.
Les autres composants sont : Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

 SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирібедил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (compris le chlorpromazine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomataise (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

des, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts :
ostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

Être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribedil 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.
Les autres composants sont : Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

 SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pibédiol ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET CERTAINS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (notamment le clozapine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomate (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

des, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

sant à l'arrêt du traitement,

ts :
ostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).
cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,
- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,
- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,
- Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;
- troubles psychiatriques (illusion, délire),
- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts
- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Pirbedil 50,00 mg

Pour une administration à libération prolongée.
Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

 SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

TRIVASTAL® 50 mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veuillez Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Cf. «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE - CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le cerveau) pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine.

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP.

COMPRIME ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au pирібедил ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antémétiques (Cf. «Interactions»).

EN CAS DE DÔTÉ, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS D'UN PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, car :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des bras
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations, votre médecin peut établir un ajustement de la dose ou arrêter le traitement
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhibiteur et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qui soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et Adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DÔTÉ NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. «ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg, comprimé enrobé à libération prolongée dans les cas suivants»).

Afin d'éviter d'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE TRIVASTAL ET AUTRES MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (compris le chlorpromazine), les thérapies par certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de l'alcool

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées. Les effets peuvent être majorés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucroséosomataise (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

POSologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FREQUENCE D'ADMINISTRATION

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

En cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRIVASTAL

N'arrêtez pas votre traitement par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous devez arrêter de prendre ce médicament, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de réduire le risque d'aggravation des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt soudain peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

- akinesie (difficulté à réaliser les mouvements) ;

- raideur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex : coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

ne permettant pas d'estimer la fréquence)

éées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, sauf à l'arrêt du traitement,

ts :

- postostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position assise ou couchée),

on artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine,

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

o Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales,

o Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

o Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

o Manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou mangez de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim),

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité ;

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

La substance active est :

Piribedil 50,00 mg

Autres ingrédients :

Les autres composants sont : Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, bische, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.



SERVIER MAROC

Imrn. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdellahi Boutaleb,
20180 Casablanca

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2018

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II