

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

Conditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.

Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.

La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.

L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.

En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

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

Biologie et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.

Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

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

Rééducation :

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

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

Dentaire :

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

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

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

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

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



Déclaration de Maladie

N° P19- 066351
ND: 32498

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1607 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 : 16/11/2020
 Nom et prénom du malade : Age :
 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 couvrant 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 kinsithérapeute
- 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

SEJOUR EN MAISON DE REPOS

LES ACTES EFFECTUES EN SERIE, il s'agit

actes répétés en plusieurs séances ou actes
obaux comportant un ou plusieurs échelonnées
dans le temps.

- LES INTERVENTIONS CHIRURGICALES
- L'ORTHOPEDIE
- 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 se présenter 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



MUPRAS

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

DATE DE DEPOT

AEROPORT CASA ANFA
CASABLANCA
TEL : 05 22 91 26 46 / 26 48 / 26 49 / 28 57 / 28 83
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 : AZZOUZI ELIDRISSI MYTAHAR
Matricule : 1608 Fonction : _____ Poste : _____
Adresse : Rue Ahmed kadmiri Res Naolia Im D Apt 13 Casablanca
Tél. : 0663082895 Signature Adhérent : [Signature]

A REMPLIR PAR LE MEDECIN TRAITANT

Nom & Prénom du patient : Dr. AZZOUZI ELIDRISSI MYTAHAR Age 49 19 10
Lien de parenté avec l'adhérent : Adhérent ☒ Conjoint ☐ Enfant ☐
Date de la première visite du médecin : _____
Nature de la maladie : [Signature]
S'il s'agit d'un accident : causes et circonstances _____
[Signature] le 18.05.20 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 + ph 1978,10
Nombre de pièces jointes : _____



RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et Signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
18/05/12	G		300,00	

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	18/05/12	1978,12

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et Signature du praticien	Dates des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

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 soins.

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient																			
				COEFFICIENT DES TRAVAUX																		
				MONTANT DES SOINS																		
				DEBUT D'EXECUTION																		
				FIN D'EXECUTION																		
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE <table> <tr> <td>H</td> <td></td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td></td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>D 00000000</td> <td></td> <td>G 00000000</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td></td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td></td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> <td>B</td> </tr> </table>			H		H	25533412		21433552	D 00000000		G 00000000	00000000		00000000	35533411		11433553	B		B	COEFFICIENT DES TRAVAUX
H		H																				
25533412		21433552																				
D 00000000		G 00000000																				
00000000		00000000																				
35533411		11433553																				
B		B																				
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			MONTANT DES SOINS																		
				DATE DU DEVIS																		
				DATE DE L'EXECUTION																		

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

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

بالموعود

18-05-20

ROUTE D'EL ADASSI
240, Bd. Mohammed V, 2ème Etage - Casablanca
Tél: 05 22 54 32 58 - GSM: 06 61 45 32 56

Dr. Driss KHARMOUDY
NEUROCHIRURGIEN
97, Bd. Mohammed V, 2ème Etage - Casablanca
Tél: 022 54 32 58 - GSM: 06 61 45 32 56

298,0 x 2 = 596,00

9^{re} AZZOUZ
CC IDRISSI 1/4 TAHAR

- Radofar 200mg (100 mg 03 mg)

110,50 x 12 = 1326,00

- Tindastel 400mg (100 mg 03 mg)

56,10 x 1 = 56,10

- Noctopis 102 flacon

4ml x 2

1978,10

97, Bd. Mohammed V, Passage GALLINARI, 2ème Etage - Casablanca

Tél. : 05 22 54 32 58 - GSM : 06 61 45 32 56



NOOTROPYL 20 %, solution buvable

Flacon de 125 ml

Piracétam

Veillez 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 UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles liés au vieillissement (à l'exclusion des démences),
- traitement symptomatique des vertiges
- les myoclonies d'origine corticostéroïdienne (anormales).

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE 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 du parahydroxybenzoate de méthyle (E214).

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin.

- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament est une solution buvable (= 1 dose de 1000 ml) contenant leur apport alimentaire en sodium.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament est contre-indiqué, peuvent rendre dangereuse la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER NOOTROPYL 20 %, solution buvable

Posologie :

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle est :

- dans les troubles mineurs chroniques du vieillissement et dans les vertiges : 1 dose de 1000 ml, 3 fois par jour, après les repas.
 - dans les myoclonies, la dose est augmentée progressivement.
 - dans la dyslexie : la dose varie en fonction de la réponse de l'enfant.
- DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER À VOTRE MÉDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Utiliser la mesurette-graduée pour mesurer la dose.

Préparer une dose de 200 mg à 1000 mg de solution buvable. Ne devez pas l'utiliser pour compléter d'autres solutions médicamenteuses.

Utiliser la solution dans un peu d'eau.

Conservation et durée de conservation

Dans tous les cas, se conformer strictement aux instructions de conservation.

Dans tous les cas, se conformer strictement aux instructions de conservation.

Ne prenez pas plus de NOOTROPYL 20 %, solution buvable.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 20 %, solution buvable :

consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 20 %, solution buvable peut avoir des effets indésirables, bien que tous les effets indésirables ne surviennent pas chez tous les patients.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil.

- troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée.

- en raison de la présence de glycérol, risque de diarrhée.

- en raison de la présence de parahydroxybenzoate de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement d'allergie.

- avec l'usage prolongé, risque de troubles respiratoires.

Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets indésirables deviennent graves en cas de surdosage.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Madopar®

Levodopa + benserazide

Roche

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 tablets

Madopar tablets: ethyl cellulose (product 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.

Madopar®

Levodopa + benserazide

Roche

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 tablets

Madopar tablets: ethyl cellulose (product 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
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 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
- 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 dopaminergique (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 prolongée :

- Si vous êtes allergique au pibédil 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 DE VOTRE PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

- Si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des troubles des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face.
- Si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou que vous ayez du mal à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 confusionnel 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 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sali clozapine), les trépanérazine, 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 aggravés.

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 levure cochenille (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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUTS 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.

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 oublier :

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 :
- akénésie (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)

Très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10000)

Il est permis pas d'estimer la fréquence)

- Les vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentant la prise alimentaire.
- Les troubles de la vision (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.
- Les troubles de la circulation (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise).
- Les troubles de la conscience (confusion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous nuire).

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Il est recommandé de surveiller la fréquence des accès de sommeil d'apparition soudaine.



SERVIER MARCO

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhadi 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 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 ?

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE - CODE ATC - N°A03CB08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agonist

dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dop

Ce médicament est indiqué :

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

QUELS 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 piribédil ou à l'un des autres composants conten

- 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 DOULEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Adressez-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 mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier mala

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique 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

SERVIER MAROC

Imm. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémagogues (cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, vertiges ou évanouissements) peuvent s'accompagner de vertiges ou de malaises.

Les effets indésirables (accès de sommeil d'apparition soudaine) peuvent survenir pendant les cours de la journée, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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.

Pour des 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 :

Piribédil 50,00 mg

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique.

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. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase 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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou persistant à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique 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

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique 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

SERVIER MAROC

Imm. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou persistant à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyvinyle 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

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (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 :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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)

Manger 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 cochénille 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.

Pour des 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 :

Piribédil 50,00 mg

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, alcool polyhydrique.

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. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de 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 :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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)

Manger 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 cochénille 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 :

Piribédil 50,00 mg

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique.

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. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou persistant à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil 50,00 mg

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique.

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. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirium, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes. DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (accès de cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine).

être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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 éventuellement 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.

Pour des 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 :

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, alcool polyhydrique.

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. ZEVACO, lot FATH 4
Bd Abdelhalil 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

Veillez 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-THÉRAPEUTIQUE – CODE ATC : N04BC08

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (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 piribédil ou à l'un des autres composants
- En cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire
- en association avec les neuroleptiques antidémétiques (Cf. « Interactions »).

EN CAS DE DOULEUR, 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 (avec ou) développez une affection médicale ou de la diarrhée, des reins, du foie, gonflement des jambes, des pieds ou de la face
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus, que vous développez des troubles mentaux tels que délirium, hallucinations, votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement
- Si vous ou l'un de vos proches avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels 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 desirs 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 50mg LP, 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 confusionnel 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 DOULEUR NE PAS HÉSITER 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenzazine, 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 cochénille 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 sucrase-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 à arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

DANS TOUTES 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.

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 :

- 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).

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 permettent pas d'estimer la fréquence)

Les effets indésirables (nausées, vomissements, flatulences) qui peuvent être réduits en augmentation (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement, ou persistant à l'arrêt du traitement.

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

Les effets indésirables (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 :

- Les fortes pulsions à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de 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 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 cochénille 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.

Pour des 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 :

Piribédil 50,00 mg

Pour 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 aluminique de rouge cochénille A (E124), polysorbate 80, saccharose, allégé en polyéthylène glycol.

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. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil Boutaleb,

20180 Casablanca

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II