

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement 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 : adhension@mupras.com

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

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



Déclaration de Maladie

Nº W19-477451

32958

<input type="checkbox"/> Maladie	<input type="checkbox"/> Dentaire	<input type="checkbox"/> Optique	<input type="checkbox"/> Autres
Cadre réservé à l'adhérent(e)			
Matricule : 9952		Société : Royal Air Maroc	
<input checked="" type="checkbox"/> Actif	<input type="checkbox"/> Pensionné(e)	<input type="checkbox"/> Autre :	
Nom & Prénom : Fouïna Hassoun			
Date de naissance : 01/03/1970			
Adresse : 78, Rue LiF Hay El Houda Berrechid			
Tél. : 0661143586	Total des frais engagés : 1302,70 Dhs		

Cadre réservé au Médecin			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Dr Imane KENNAI Psychiatre - Psychothérapeute Addictologue - Sexologue Dr Othiad Bouzid - Val d'Anfa - Casablanca +212 522 369 910 / +212 660 297 200 </div>			
Cachet du médecin :			
Date de consultation : 09/06/2020			
Nom et prénom du malade : Fouïna Aïssi			
Age: 20			
Lien de parenté : <input type="checkbox"/> Lui-même <input type="checkbox"/> Conjoint <input checked="" type="checkbox"/> 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 : Casablanca

Signature de l'adhérent(e) : 

Le : 09/06/2020

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
09/06/2020	C.N.		500,00	INP : 697178714
09/07/2020	C.S.		50,00	Dr. Imane KENDIL Psychiatre - Psychothérapeute Addictologue - Sexologue

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
 Pharmacie ATTANAT Montet MAP Docteur en Pharmacie Dr Al Moulaouana Lot Enour 06 2022	09 06 2022	1901,40

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

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

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

O.D.F
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
00000000	00000000
35533411	11433553

[Création, remont, adionction]

fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Psychiatre - Psychothérapeute

Spécialiste en Addictologie

Membre de l'American Society of Addiction Medicine

Spécialiste en Sexologie et Thérapie du couple

Thérapies familiales systémiques

Troubles du sommeil et gestion du stress



Cabinet Diagnostic

Prescription

Date :

6/09/2016

Mme / Mr.

FOURNA Ali

179,00 x 4 Ustap 2 1-0-1

SV

= 716,00

1-0-1

35,70 Alpert 1

SV

1-0-1

90,00 x 5

= 450,00 Dr del

1-0-1

SV

6-0-1

صيادلة الثانوية
Pharmacie ATTANAOUIA
Imane ATTANAOUIA
123, Bd Al Noukaouara Lot 1000
Berrechid 5, Rue Oulad Bouzid-Val d'Anfa(rue avant fauchon)-Casablanca
Tél: 06 61 22 42 91

Tél: +212 522 369 910 — Fax: +212 522 369 679

E-mail: imane.kendili@gmail.com

Patente : 35460316 -IF : 15272010 -CNSS : 5542502-ICE : 000244881000024

Adolescent - Adulte - Sujet âgé

Sucre ↓

L'orange / jus ↓

3 sucre ↑

2L d'eau ↑



Psychiatre - Psychothérapeute
Spécialiste en Addictologie
Membre de l'American Society of Addiction Medicine
Spécialiste en Sexologie et Thérapie du couple
Thérapies familiales systémiques
Troubles du sommeil et gestion du stress



Prescription

Date :

le 09/06/2016

Mme / Mr. FOURNA Aî

179,00 x 4 N/ Uelaxor 76 S 
 = 716,00 1 - 2 - 1

35,00 y Alpat 1 - 1/2 S  ميل
 00 - 1/2 ميل
 1/2 par ariet

90,00 x 5 N/ Pasdal 1 - 1/2 S 
 = 450,00 1/2 - 1/2

tu + rm 18 1h - 2 1h

02 mrx
 1201,70

صيدلية الثانية
 Pharmacie ATTANAOUIA
 Imane TMART
 Docteur en Pharmacie
 123, Bd Al Moukaouama Lot Ennour
 Berrechid - Tel: 0522 32 45 94

صيدلية الثانية
 Pharmacie ATTANAOUIA
 Imane TMART
 Docteur en Pharmacie
 123, Bd Al Moukaouama Lot Ennour
 Berrechid - Tel: 0522 32 45 94

5, rue Oulad Bouzid-Val d'Anfa(rue avant fauchon)-Casablanca
 Tél: 06 61 22 42 91

Tél: +212 522 369 910 — Fax: +212 522 369 679

E-mail: imane.kendili@gmail.com

Patente : 35460316 -IF : 15272010 -CNSS : 5542502-ICE : 000244881000024

Adolescent - Adulte - Sujet âgé

صيدلية الثانية
 Pharmacie ATTANAOUIA
 Imane TMART
 Docteur en Pharmacie
 123, Bd Al Moukaouama Lot Ennour
 Berrechid - Tel: 0522 32 45 94



6 118000 020523

192020 1

092022

3570

FORMATIONS
DE PRENDRE
le ?

Veuillez lire la sécurité
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'information 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 ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPRAZ, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUE

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, contactez le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ALPRAZ, comprimé sécable dans les cas suivants :

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

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

Précautions d'emploi et Mises en garde spéciales

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

Mises en garde

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DEPENDANCE : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :
- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires,

mais on peut observer agitation, une irritation, un engourdissement des extrémités, un bruit, à la lumière physique, etc...

Les modalités de doit être définie. La diminution très doses et l'espace représentent la mme phénomène de sera d'autant plus. Malgré la décroissance, un phénomènegravité peut se produire TRANSITOIRE de qui avaient justifié le traitement.

Des troubles de m'altérations des fonctions sont susceptibles d'heure qui suivent. Chez certains sujets, provoquer des réactions recherché : insomnie, agitation, nervosité, tension, modifications, voire des comportements dangereux (agressivité ou son entourage, du comportement automatiques).

Si une ou plusieurs réactions surviennent, contactez le possible votre médecin. Les benzodiazépines doivent être utilisées avec précaution, le sujet âgé, en somnolence et/ou de qui peuvent favoriser des conséquences pour la population.

En raison de la pharmacocinétique, ce médicament ne doit pas être pris avec de la galactosémi, malabsorption du glucose ou de déficit en enzymes métaboliques rares.

Précautions d'emploi
La prise de ce médicament doit être suivie d'un examen médical renforcé, d'insuffisance rénale et/ou hépatique, du foie, d'alcoolisme et de troubles respiratoires.



1907478

07/2022

179DH00

Lisez att.
Elle cont.
Si vous à
Ce médi-
identique

EXP :
PPV :

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

dir ce médicament.

ez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
onnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	84,86 mg
Excipients (communs): Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.	

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

• Gélule dosée à 37,5 mg	: Boîte de 30.
• Gélule dosée à 75 mg	: Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

• Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

• Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.

• Prévention des récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

• Hypersensibilité connue à la venlafaxine.

• IMAO non sélectifs (iproniazide).

• Allaitement.

b) MISES EN GARDE

• Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.

• Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.

• Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.

• En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.

• La prévention des récidives dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

• Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie,
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé,
- En cas de virage maniaque franc,
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies,
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

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

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

• IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAQ et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAQ.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolid : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



Lisez att.
Elle cont.
Si vous à
Ce médi-
identique

EXP :
PPV :

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1907478

07/2022

179DH00

1907478
07/2022
179DH00

dir ce médicament.

ez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
onnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	75,00 mg
Venlafaxine (DCI)	84,86 mg
Équivalents (communs): Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.	

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

• Gélule dosée à 37,5 mg	: Boîte de 30.
• Gélule dosée à 75 mg	: Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

• Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

• Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.

• Prévention des récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

• Hypersensibilité connue à la venlafaxine.

• IMAO non sélectifs (iproniazide).

• Allaitement.

b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.
- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.
- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.
- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.
- La prévention des récidives dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie,
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé,
- En cas de virage maniaque franc,
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies,
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

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

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAQ et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAQ.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolid : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



1907478

07/2022

179DH00

Lisez att.
Elle cont.
Si vous à
Ce médi-
identique

EXP :
PPV :

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

dir ce médicament.

ez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
onnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION
VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

• Gélule dosée à 37,5 mg :	Par gélule
Venlafaxine (DCI)	37,50 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	42,43 mg
• Gélule dosée à 75 mg :	
Venlafaxine (DCI)	75,00 mg
Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à :	84,86 mg
Excipients (communs): Hypromellose, Eudragit RS 100, Lauryl sulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Eudragit E 12.5.	

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

• Gélule dosée à 37,5 mg	: Boîte de 30.
• Gélule dosée à 75 mg	: Boîte de 30.

e) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

• Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

• Anxiété généralisée, évoluant depuis au moins 6 mois.

• Prévention des récidives dépressives chez les patients présentant un trouble unipolaire.

• Trouble anxiété sociale (phobie sociale).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

• Hypersensibilité connue à la venlafaxine.

• IMAO non sélectifs (iproniazide).

• Allaitement.

b) MISES EN GARDE

• Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.

• Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.

• Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.

• En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.

• La prévention des récidives dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

• Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, on ne dispose d'aucune donnée de tolérance à long terme chez l'enfant et l'adolescent concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental.

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Chez les patients épileptiques ou ayant des antécédents d'épilepsie,
- Chez les patients à pression intraoculaire élevée ou à risque de glaucome aigu à angle fermé,
- En cas de virage maniaque franc,
- Le risque de saignement cutané ou muqueux peut être augmenté lors d'un traitement par la venlafaxine.
- Chez les patients hypertendus ou atteints de cardiopathies,
- En cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique.

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

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

• IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAQ et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAQ.

* Syndrome sérotoninergique :

Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.
- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.
- Linézolid : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.



0902996

04/2022

90DH00

à ce médicament.

vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus
nous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients
présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations

cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

Un piaisisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL
donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un

exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors
d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une
activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des
causes physiques et sociales du comportement agressif avant de
débuter le traitement.

A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché
doit être effectué (conséquences de la sédaton sur les capacités
d'apprentissage).

Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager
une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.

Evaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres
troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou
substances agissant au niveau central : alcool, opiacés,
antihistaminiques, benzodiazépines.

Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes
dopaminergiques.

Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un
traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction
antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de
carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs
du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).

Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone
avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la
paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par
le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE
PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATI-
QUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE
MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN**

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse
sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au
cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitemt : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au
regard des risques potentiels pour l'enfant.

**DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE
PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude
à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le
système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent
être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à
ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour.
Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut
être augmentée à 4 mg le 2^e jour. La posologie sera ensuite
maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La
majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises
entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une
dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires.
Les posologies de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité
supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une
augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La
sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été
évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

d'informations à votre meec
d'autre, même en cas de sy...autres subtilités, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI) 0,5 mg
ou 1 mg
ou 2 mg
ou 3 mg
ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégalatinisé,
stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; Pelliculage:
Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg),
Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.
- **b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**
UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :
 - Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
 - Tenir compte des propriétés alpha-bloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
 - Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
 - Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
 - Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.



0902996

04/2022

90DH00

à ce médicament.

vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus
nous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients
présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations

cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

Un nauséisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit

être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors

d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

Enfants et adolescents :

Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédaton sur les capacités d'apprentissage).

Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.

Evaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopamnergiques.

Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).

Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitemt : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2^e jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



0902996

04/2022

90DH00

à ce médicament.

vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus
nous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un.

d'informations à votre meec

d'autre, même en cas de sy...autres substances, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRESENTATIONS

Boîtes de 30

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite, par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

• PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.

• Un nystagmus peut survenir au cours du traitement par PRISDAL. • PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation

Enfants et adolescents :

• Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.

• A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédaton sur les capacités d'apprentissage).

• Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.

• Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

• Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.

• Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopamnergiques.

• Effet hypotonique lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

• Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.

• Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitemt : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

• Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2nd jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



6 118001 250981

PRISDAL®

0902996

04/2022

90DH00

à ce médicament.

vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus
nous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRESENTATIONS

Boîtes de 30

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
 - Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
 - Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
 - Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
 - Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un piaxisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation

Enfants et adolescents :

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédaton sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopamnergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.
- Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :
 - Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
 - Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
 - Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitemt : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

• Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2^{de} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



6 118001 250981

PRISDAL®

0902996

04/2022

90DH00

à ce médicament.

vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus
nous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

PRISDAL®

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Par comprimé pelliculé

Rispéridone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; Pelliculage: Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

d) PRESENTATIONS

Boîtes de 30

e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

3. ATTENTION

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un piaxisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation

Enfants et adolescents :

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédaton sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocrinianes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

c) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopamnergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.
- Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :
 - Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
 - Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
 - Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le verapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

Allaitemt : les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE USUELLE

• Schizophrénie :

Adulte : PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2^{de} jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.