

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

- Reclamation : contact@mupras.com
- Prise en charge : pec@mupras.com
- Adhésion et changement de statut : adhesion@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

N° W19-458713

ND: 39195

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

9952

Société : RAM

Matricule :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

Fouïna Hassan

Date de naissance :

01/03/1970

Adresse :

Rue Rif Hay El Houda N° 78
Berrechid

Tél. : 0661 14 35 86

Total des frais engagés : Dr. Imane KUNDI Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Imane KUNDI
Psychiatre - Psychothérapeute
Addictologue - Sexologue
5, rue Oulad Bouzid - H'd Afna - Casablanca
Tél. +212 522 369 910 / +212 660 297 207

Date de consultation : 05/08/2020

Nom et prénom du malade : Fouïna ALI Age: 20

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

Syndrome

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 : 05/08/2020

VOLET ADHÉRENT

Déclaration de maladie

N° W19-458713

Remplissez ce volet, découpez le et conservez le.
Il sera nécessaire de le présenter pour toute réclamation ultérieure.

à conserver par l'adhérent(e).

Matricule : 9952

Nom de l'adhérent(e) : Fouïna

Total des frais engagés :

Date de dépôt :

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
05/08/2019	CS	500		INP : 697778024

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	05/08/2011	612,32

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien	Date 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.

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.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>																		
				<input type="text"/> CŒFFICIENT DES TRAVAUX																		
				<input type="text"/> MONTANTS DES SOINS																		
				<input type="text"/> DÉBUT D'EXÉCUTION																		
				<input type="text"/> FIN D'EXÉCUTION																		
O.D.F PROTHÉSES DENTAIRES	DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE			<input type="text"/> CŒFFICIENT DES TRAVAUX																		
	<table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><hr/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">D</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><hr/></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">G</td> </tr> </table>			H		25533412	21433552	00000000	00000000	<hr/>		D		00000000	00000000	35533411	11433553	<hr/>		G		<input type="text"/> MONTANTS DES SOINS
H																						
25533412	21433552																					
00000000	00000000																					
<hr/>																						
D																						
00000000	00000000																					
35533411	11433553																					
<hr/>																						
G																						
	<p>[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession</p>			<input type="text"/> DATE DU DEVIS																		
				<input type="text"/> DATE DE L'EXÉCUTION																		

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Dr. Imane KENDILI MD

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

Dormir max à 00⁴
Reveil max à 10⁴
sport 4x / sem
faire à l
Enter les

Dr Imane KENDILI
Psychiatre - Psychothérapeute
Addictologue - Sexologue
5, rue Oulad Bouzid - Val d'Anfa - Casablanca
Tél: +212 322 36 99 10 / +212 660 297 200

Prescription

Date :

6/01/08

Mme / Mr.

FAVINA AU

175,00 x 2 Metaxxa 75 →
= 350,00

1 - 0 - 1
gtt 184

500 + 20
18

74,00

Stéau gel

1 - 0 - 1

100

90,00 x 2 Drache 1 1 →
= 180,00

612202
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

500
180
100

Dr Imane KENDILI
Psychiatre - Psychothérapeute
Addictologue - Sexologue
5, rue Oulad Bouzid - Val d'Anfa - Casablanca
Tél: +212 322 36 99 10 / +212 660 297 200

Adolescent - Adulte - Sujet âgé

Lot : 3189

Mfg: 05 2019

EXP.: 05 2022

BIOCODEX MAROC PPV : 74,00 DH



Stresam®

CHLORHYDRATE D'ETIFOXINE

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE STRESAM 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRESAM 50 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE STRESAM 50 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STRESAM 50 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE STRESAM 50 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour diminuer les diverses réactions émotionnelles et corporelles qui accompagnent l'anxiété.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STRESAM, gélule ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.



6 118001 250677

LAXOR® LP

1909392

09/2022

179DH00

Attentivement l'intégralité de cette

Elle contient des informations importantes

Si vous avez d'autres questions, si vous avez

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

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

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 MÉDÉCIN 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 (hypotension, hypertension, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Conseillées :

• Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.

• IMAQ 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.

• Linezolide : 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.



6 118001 250677

LAXOR® LP

Lisez attentivement l'intégralité de ce.
Elle contient des informations importantes.
Si vous avez d'autres questions, si vous.
Ce médicament vous a été personnellement.
identiques, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourrez avoir

1909392
09/2022
179DH00

ce médicament.

des informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
nez 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.

• Troubles 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'IMAO 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'IMAO.

* 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).

Conseillées :

• 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.

• Linezolide : 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.



6 118001 250981
Informations à votre médecine d'autre, même en cas de symptômes, car cela pourra être nocif.

PRISDAL®

0902997

04/2022

PPV: 90DH00

Informations à votre médecine d'autre, même en cas de symptômes, car cela pourra être nocif.

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 prégalactinisé, 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 PHARMACÉUTIQUE

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 préjudices 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 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'hypoglycémie 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.

ce médicament.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus et vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

• 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 priapisme 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 séances 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 sédatation 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.

Allaitement : 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^{er} 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'entretenir plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus 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
Informations à votre médecin ou à votre pharmacien

PRISDAL®

0902997

04/2022

PPV: 90DH00

Informations à votre médecin ou à votre pharmacien, car cela pourra être nécessaire.

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 prégalactosiné, 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 PHARMACÉUTIQUE

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 préjudices 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.
- 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'hypoglycémie 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.

ce médicament.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus et vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

• 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 priapisme 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 séances 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 sédatation 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.

Allaitement : 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 sera ensuite augmentée à 4 mg le 2^{er} 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'entretenir plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus 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.