

## 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 : 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.

N° W19-453712

ND: 44533 Autres

Maladie

Dentaire

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1537

Société : RAM

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

HOLIBAN MOHAMED

Date de naissance :

16.06.50

Adresse :

BD. TAHIA HOUSSAIN, RUE 6A1 N°3, NADOR

Tél. :

0661089117

Total des frais engagés :

# 2096.00 # Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation :

9/10/2020

Nom et prénom du malade :

HOLIBAN MOHAMED

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

FAD

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à :

Le : 09/10/2020

Signature de l'adhérent(e) :



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
9.10.2000	ECU	1	3.000 DT	 Dr. Mohamed Ben Ameur Médecin des Maladies de l'appareil digestif et des vaisseaux N° 73 Nadar INP 081091348 08.001.1348

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	29.10.20	1796,00 DT

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

AUXILIAIRES MEDICAUX						Montant détaillé des Honoraires	
Cachet et signature du Particulier	Date des Soins	Nombre					
		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.																																																
<b>Important :</b> Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF																																																
	<b>SOINS DENTAIRES</b>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Dents Traitées</th> <th>Nature des Soins</th> <th>Coefficient</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient																																											INP : <input type="text"/>	
		Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient																																												
CŒFFICIENT DES TRAVAUX																																																
<input type="text"/>																																																
MONTANTS DES SOINS																																																
<input type="text"/>																																																
DEBUT D'EXÉCUTION																																																
<input type="text"/>																																																
FIN D'EXÉCUTION																																																
<input type="text"/>																																																
<b>ODF PROTHÉSES DENTAIRES</b>  	DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE																																															
	<b>H</b> 25533412   21433552 00000000   00000000 <b>D</b> 00000000   00000000 <b>G</b> 35533411   11433553 <b>B</b>																																															
	CŒFFICIENT DES TRAVAUX																																															
	<input type="text"/>																																															
	MONTANTS DES SOINS																																															
	<input type="text"/>																																															
	DATE DU DEVIS																																															
	<input type="text"/>																																															
	DATE DE L'EXÉCUTION																																															
	<input type="text"/>																																															

# Docteur DOUHRI Mohamed

Spécialiste des Maladies  
du Coeur et des Vaisseaux  
Hypertension Artérielle  
Echo Cardiographie Doppler  
Diplômé de la Faculté de Médecine  
de Rabat et Casa blanca



# الدكتور الدهري محمد

اختصاصي في أمراض القلب والشرايين

والضغط الدموي التشخيص بالصدى

خريج كلية الطب بالرباط والدار البيضاء

- Echodoppler Cardiaque Couleur
- Exploration Vosculaire
- Echodoppler Transcranien
- Holter Rythmique
- Holter Tensionnel

التشخيص بالصدى  
استكشاف الأوعية الدموية  
صدى دوبلر عبر الجمجمة  
ايقاع هولتر  
هولتر ضغط الدم

## ORDONNANCE

Nom : MOU BAW  
Mohamed

67,80 x 3 - Bipolo 10

25,00 x 3 . PR Doux x 7r 17/1

35,70 x 3 . Coronaire 16° 17/1  
15-Jul,

171,00 x 3 . No cal 10

41,50 x 5 . Imogen 17/1

1796,00 3/11/09  
Doc'teur DOUHRI Mohamed  
Spécialiste des maladies  
du Coeur & Vaisseaux  
Rue Molay Rachid N° 73 - Nador  
Tél: 05 36 60 00 12 Gsm: 06 61 71 67 37  
N° 081091548



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé). • si vous avez une insuffisance respiratoire grave. • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave). • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil). • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

### Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

### Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que l'agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

medicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère.

• si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement. Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

### Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes en Lui seul peut juger de la nécessité

**Allaitement :** Demandez conseil au pharmacien avant de prendre le

Ce médicament passe dans le lait l'allaitement est déconseillé.

**Conduite de véhicules et utili**

medicament peut diminuer la somnolence. Si vous ressentez conduire un véhicule ou utiliser Ce phénomène est accentué p.

ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**



marin

Maphar  
Km 10, Route Côtier 111,  
QI Zenata Aïn Sebaa Casablanca  
Imovane 7,5mg cp pell  
séc b20

P.P.V : 41,50 DH

  
5 118000 012368



# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé). • si vous avez une insuffisance respiratoire grave. • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave). • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil). • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

### Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

### Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que l'agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

medicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère.

• si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

### Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes en Lui seul peut juger de la nécessité

**Allaitement :** Demandez conseil au pharmacien avant de prendre le

Ce médicament passe dans le lait l'allaitement est déconseillé.

**Conduite de véhicules et utili**

medicament peut diminuer la somnolence. Si vous ressentez conduire un véhicule ou utiliser Ce phénomène est accentué p.

ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**



marinar

Maphar  
Km 10, Route Côtier 111,  
QI Zenata Aïn Sebaa Casablanca  
Imovane 7,5mg cp pell  
séc b20

P.P.V : 41,50 DH

  
5 118000 012368

# Imovane® 7,5 mg

Zopiclone

comprimé pelliculé sécable

SANOFI

## 1. QU'EST-CE QUE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles du sommeil (insomnies).

Il agit : • en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil, • en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation d'IMOVANE n'est pas recommandée.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

**Ne prenez jamais IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :** • si vous êtes allergique à la substance active (la zopiclone) ou à l'un des autres composants contenus dans IMOVANE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. • si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé). • si vous avez une insuffisance respiratoire grave. • si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave). • si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil). • si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles).

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

**Faites attention avec IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable**

### Avant de prendre IMOVANE, prévenez votre médecin :

• si vous avez une insuffisance respiratoire, • si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique), • si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

### Avant de prendre IMOVANE, vous devez savoir que :

• Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament. • Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira un traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec une persistance ou une augmentation possibles du risque suicidaire. • Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin. • Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir : - une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde), - des troubles du comportement (tel que l'agressivité ou actes automatiques), - une altération de l'état de conscience, - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

• Il peut également survenir : - un somnambulisme (par exemple se promener en dormant), - une conduite automobile sans être complètement éveillé et avec perte de la mémoire concernant les événements qui surviennent.

L'abus d'IMOVANE, la prise associée d'alcool ou d'autres

medicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements. Dans de tels cas, l'arrêt du traitement est recommandé.

**Risque de dépendance :** Ce médicament peut entraîner une dépendance physique et psychique.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions.

Il peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance : • si vous prenez IMOVANE de façon prolongée, • si vous prenez une dose importante, • si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool, • si vous êtes anxieux, • si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère.

• si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur). Lisez attentivement la rubrique «3. Comment prendre IMOVANE?». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Risque de rebond :** Une réapparition temporaire de l'insomnie peut survenir à l'arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d'un phénomène de sevrage ou de rebond de l'insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d'arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

### Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

IMOVANE doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :** Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons :** La consommation d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

**Grossesse :** Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation d'IMOVANE est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes en Lui seul peut juger de la nécessité

**Allaitement :** Demandez conseil au pharmacien avant de prendre le

Ce médicament passe dans le lait l'allaitement est déconseillé.

**Conduite de véhicules et utili**

medicament peut diminuer la somnolence. Si vous ressentez conduire un véhicule ou utiliser Ce phénomène est accentué p. ou de médicaments contenant de l'alcool.

• Si après avoir pris IMOVANE, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

L'utilisation simultanée d'Imovane avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux...) est déconseillée.

**Informations importantes concernant certains composants**



mandarin

Maphar

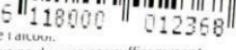
Km. 10, Route Côtier 111,

QI Zenata Aïn Sebaa Casablanca

Imovane 7,5mg cp pell

séc b20

P.P.V : 41,50 DH



5 118000 012368



# BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadrisécables

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* 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 pourra lui être nocif.

\* Si 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.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

### Classe pharmaco-thérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêtabloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine),

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de BIPROL POLYMEDIC 10 mg, une fois par jour.

Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour. Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatres semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quelques semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale :**  
Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg** comprimé pelliculé quadrisécable doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou l'(es) écraser.

#### DUREE DE TRAITEMENT :

Le traitement par BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est habituellement un traitement de longue durée.

## ATTENTION !

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).
- \* Choc cardiaque, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

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

### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque.

\* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

\* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alime les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés à respirer, veuillez contacter votre médecin aussi que possible. Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous et fonction de leur fréquence :

**Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :**

\* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

\* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

\* Pression artérielle basse.

\* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou

blèmes

blanc

éruptions

blanc

# BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadrisécables

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* 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 pourra lui être nocif.

\* Si 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.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

### Classe pharmaco-thérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêtabloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine),

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de BIPROL POLYMEDIC 10 mg, une fois par jour.

Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour. Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatres semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quelques semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale :**  
Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg** comprimé pelliculé quadrisécable doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou l'(es) écraser.

#### DUREE DE TRAITEMENT :

Le traitement par BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est habituellement un traitement de longue durée.

## ATTENTION !

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).
- \* Choc cardiaque, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

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

### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque.

\* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

\* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alime les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés à respirer, veuillez contacter votre médecin aussi que possible. Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous et fonction de leur fréquence :

**Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :**

\* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

\* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

\* Pression artérielle basse.

\* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou

blèmes

blanc

éruptions

blanc

# BIPROL POLYMEDIC® 10 mg

Comprimés pelliculés quadrisécables

Boîtes de 30

Bisoprolol fumarate

\* 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 pourra lui être nocif.

\* Si 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.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition qualitative et quantitative

Bisoprolol fumarate ..... 10 mg

Excipients ..... qsp ..... 1 cps

### Excipient à effet notoire :

Sans objet.

### Classe pharmaco-thérapeutique

La substance active dans ce médicament a pour nom le Fumarate de Bisoprolol. Le fumarate de Bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés les bêtabloquants.

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans :

\* Le traitement de l'hypertension artérielle,

\* La prévention des crises d'angor d'effort (variété de crise d'angine de poitrine),

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée individuellement. La dose habituelle pour les adultes est d'un comprimé de BIPROL POLYMEDIC 10 mg, une fois par jour.

Dans les cas sévères, la dose peut être augmentée à 20 mg une fois par jour. Le traitement par le Bisoprolol doit être instauré à faible dose et augmenté progressivement. Votre médecin décidera de l'augmentation de la dose à appliquer en général selon le schéma suivant :

- 1,25 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 2,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 3,75 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant une semaine
- 5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quatres semaines
- 7,5 mg de Bisoprolol une fois par jour pendant quelques semaines
- 10 mg de Bisoprolol une fois par jour en traitement d'entretien

**Posologie chez les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale :**  
Aucune adaptation posologique n'est généralement nécessaire chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale de sévérité légère à modérée.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique la dose maximale est de 10 mg par jour.

#### Posologie chez les personnes âgées

Le traitement doit être initié avec des faibles doses (5 mg) et sous surveillance étroite.

#### Posologie chez l'enfant

En l'absence d'étude sur les effets du bisoprolol chez l'enfant, l'utilisation de BIPROL POLYMEDIC 10 mg comprimé pelliculé n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**BIPROL POLYMEDIC 10 mg** comprimé pelliculé quadrisécable doit être pris le matin, avec ou sans nourriture. Avez le ou les comprimé(s) entier(s) avec un peu d'eau sans le(s) croquer ou l'(es) écraser.

#### DUREE DE TRAITEMENT :

Le traitement par BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est habituellement un traitement de longue durée.

## ATTENTION !

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ne prenez jamais BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable dans les cas suivants :

- \* Allergie (hypersensibilité) au Bisoprolol ou à l'un des autres composants.
- \* Asthme sévère ou problèmes respiratoires chroniques sévères.
- \* Troubles sévères de la circulation sanguine dans les membres (de type phénomène de Raynaud), pouvant provoquer des picotements dans les doigts et les orteils ou les faire pâlir ou virer au bleu.
- \* Phéochromocytome non traité : tumeur rare de la glande surrénale.
- \* Acidose métabolique, c'est-à-dire présence d'acide en excès dans le sang.
- \* Insuffisance cardiaque aiguë non contrôlée médicalement.
- \* Aggravation de l'insuffisance cardiaque nécessitant des injections intraveineuses de médicaments qui augmentent la force de contraction du cœur.
- \* Rythme cardiaque lent.
- \* Pression artérielle basse.
- \* Certaines affections cardiaques engendrant un rythme cardiaque lent ou irrégulier (bloc auriculo-ventriculaire de 2ème ou 3ème degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus).
- \* Choc cardiaque, grave trouble cardiaque aigu aboutissant à une chute de la pression artérielle et une insuffisance de la circulation sanguine.

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

### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tous les médicaments, BIPROL POLYMEDIC 10 mg, comprimé pelliculé quadrisécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pour éviter la survenue d'une réaction grave, parlez à un médecin si un effet indésirable se produit soudainement ou s'aggrave rapidement. Les effets indésirables les plus graves sont liés à la fonction cardiaque.

\* Ralentissement du rythme cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 10 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Aggravation de l'insuffisance cardiaque (affecte plus d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique et moins d'1 patient sur 100 chez les patients souffrant d'hypertension ou d'angor).

\* Battements cardiaques irréguliers (affecte moins d'1 patient sur 100).

\* Aggravation des symptômes de blocage du vaisseau sanguin principal qui alime les jambes, en particulier au début du traitement (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez des étourdissements ou une faiblesse ou si vous avez des difficultés à respirer, veuillez contacter votre médecin aussi que possible. Les autres effets indésirables sont présentés ci-dessous et fonction de leur fréquence :

**Effets fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) :**

\* Fatigue\*, sensation de faiblesse (chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique), vertiges\*, maux de tête\*.

\* Sensation de refroidissement ou d'engourdissement dans les mains et les pieds.

\* Pression artérielle basse.

\* Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou

blèmes

blanc

éruptions

blanc

# KARDEGIC® 160mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYLSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrhizinate d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose ; boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

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

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique,
- En cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses ( $>3g/j$ )),
- En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou saignements gynécologiques anormaux, - traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ) (cf. rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions). L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf. Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, - antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, - port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament n'est pas destiné à être pris par voie orale.

101  
PER.: 04/2021  
INTERACTION  
INTERACTION  
AFIN D'EVITER D  
MEDICAMENTS I  
AUTRE TRAITEM...

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

P.P.V : 350H70



6 118001 081189

EURS  
T  
TRE

PHARMACIEN notamment si vous prenez des anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ).

# KARDEGIC® 160mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYLSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrhizinate d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose ; boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

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

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique,
- En cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses ( $>3g/j$ )),
- En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou saignements gynécologiques anormaux, - traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ) (cf. rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions). L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf. Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, - antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, - port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament n'est pas destiné à être pris par voie orale.

101  
PER.: 04/2021  
INTERACTION  
INTERACTION  
AFIN D'EVITER D  
MEDICAMENTS I  
AUTRE TRAITEM...

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

P.P.V : 350H70



6 118001 081189

EURS  
T  
TRE

PHARMACIEN notamment si vous prenez des anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ).

# KARDEGIC® 160mg

*Acétylsalicylate de DL-Lysine*  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable.

### b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACETYLSALICYLATE DE DL-LYSINE 288 mg (quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 160 mg).

Excipients : Glycocolle, arôme mandarine, glycyrhizinate d'ammonium.

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable; Sachet-dose ; boîte de 30.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### (Indications)

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### (Contre-indications)

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

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- En cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- En cas de maladie hémorragique,
- En cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses ( $>3g/j$ )),
- En dehors

d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6ème mois de la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de : - goutte, - règles ou saignements gynécologiques anormaux, - traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ) (cf. rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions). L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (cf. Grossesse et Allaitement).

### b) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations : - maladie des reins, - asthme, - antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle, - diabète, - port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament n'est pas destiné à l'auto-traitement.

PER : 04/2021  
LOT : 19E004  
INTERACTION :  
INTERACTION :  
AFIN D'EVITER D'ASSOCIER A DES MEDICAMENTS I  
AUTRE TRAITEMENT :  
P.P.V : 350H70

KARDEGIC 160MG  
SACHETS B30

6 118001 081189

EURS  
T  
TRE

PHARMACIEN notamment si vous prenez des anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou un traitement par l'héparine, des uricosuriques ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses  $>3g/j$ ).

## COMPOSITIONS.

## COMPOSITIONS:

## **Simvastatin Excipients n.s.**

Excipients q.s.  
Simvastatin (DCI)

## Simvastatin Excipients q.s.

## Exipients q.s.

## FORME ET PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60

#### **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

**Hypolipidémiant inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire)**

## Hypoglycémiant, inhibiteur de l'AT

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'arthropathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
  - Hypercholestérolémie pure (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

## CONTRE-INDICATIONS

**CONTRE-INDICATIONS** Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

## Absolues

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
  - Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
  - Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de laviridine ( cf Interaction).
  - Femme qui allaité

## **Relative Nouns**

- Fibrates.
  - Jus de pamplemouss

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

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
  - La découverte d'une grossesse survenue sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement. (grossesse/allaitements)
  - En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

### Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipidémiant, des élévarions modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévarions, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
  - Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent : chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
  - La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

## • La stimulation Effets musculaires



#### *Utilisation chez l'enfant :*

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez les enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale.

## Utilisation chez le sujet âgé

### En l'absence d'étude de tolérance

- surveillance clinique et biologique étroite.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

*Associations contre-indiquées*

  - **Antiprotozoaires (amphoténir, indinavir, neflavirin, ritonavir, saquinavir) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
  - **Itraconazole, kétocanazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypcholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétocanazole).
  - **Delavirdine :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

## COMPOSITIONS.

#### **COMPOSITIONS:**

## Simvastatin Excipients n.s.

Excipients q.s.  
Simvastatin (DCI)

## **Simvastatin Excipients q.s.**

## Exipients q.s.

Comparimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.  
Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60.

#### **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

**Hypolipidémiant inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire)**

#### **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'arthropathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
  - Hypercholestérolémie pure (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

## CONTRE-INDICATIONS

**CONTRE-INDICATIONS**  
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

## Les Absolues

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
  - Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
  - Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de laviridine ( cf Interaction)
  - Femme qui allaité

## **Relative Nouns**

- Fibrates.
  - Jus de pamplemousse

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

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
  - La découverte d'une grossesse survienne sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement. (grossesse/allaitements)
  - En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

## **Surveillance des tests hépatiques**

- Comme pour d'autres médicaments hypolipidémiant, des élévarions modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévarions, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
  - Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent : chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
  - La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

## Effets musculaires

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) peuvent se produire chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
  - Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'une douleur musculaire inexpliquée, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un douleur musculaire peut être évoqué chez tout patient présentant des myalgies d'importance de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ces cas, l'arrêt du traitement par l'HMG Co-A réductase devrait être envisagé.
  - Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que les rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobinurie.
  - Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devrait être interrompu ou arrêté si une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hyperpertensions métaboliques, endocrinianes ou électrolytiques sévères, épilepsie non traitée) se produit.
  - La simvastatine est métabolisée par l'isomérisme 3A4 du cytochrome P450. Le risque de rhabdomyolyse avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du cytochrome P450 peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation. (cf. interac-

#### **Statines peuvent-elles être utilisées chez l'enfant ?**

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'a pas d'expérience disponible à ce jour chez des enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale.

#### *Utilisation chez le sujet âgé.*

En l'absence d'étude de tolérance

- surveillance clinique et biologique étroite.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

*Associations contre-indiquées*

  - **Antiprotozoaires (amphoténir, indinavir, neflavirin, ritonavir, saquinavir) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
  - **Itraconazole, kétocanazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypcholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétocanazole).
  - **Delavirdine :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

## COMPOSITIONS.

#### **COMPOSITIONS:**

## Simvastatin Excipients n.s.

Excipients q.s.  
Simvastatin (DCI)

## **Simvastatin Excipients q.s.**

## Exipients q.s.

Comparimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60.

#### **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

**Hypolipidémiant inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire)**

## **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents de maladie coronaire avérée, d'accident vasculaire cérébral, d'arthropathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents coronariens ni cérébro-vasculaires ayant un haut risque cardiovasculaire avec au moins un des facteurs de risque suivants (hypertension, âge ≥ 65 ans, créatinine élevée, tabagisme présent ou passé), avec ou sans hyperlipidémie associée.
  - Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement la mortalité totale, le risque d'événements coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
  - Hypercholestérolémie pure (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime adapté et assidu. Pour ces indications, la poursuite du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la simvastatine n'est pas indiquée.

## CONTRE-INDICATIONS

**CONTRE-INDICATIONS**  
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

## Les Absolues

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
  - Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
  - Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de laviridine ( cf Interaction)
  - Femme qui allaité

### - Feminine Relatives

- Fibrates.
  - Jus de pamplemouss

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

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de**

- Le risque d'effets indésirables, en particulier hépatiques et musculaires, augmentant avec la dose, une évaluation précise du rapport efficacité/sécurité sera effectuée avant d'avoir recours à de fortes posologies, notamment 80 mg.
  - La découverte d'une grossesse survienne sous traitement par NOCOL nécessite d'interrompre le traitement. (grossesse/allaitements)
  - En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

### **Surveillance des tests hépatiques**

- Comme pour d'autres médicaments hypolipidémiant, des élévarions modérées (inférieures à 3 fois la limite supérieure des valeurs normales) des transaminases sériques ont été signalées lors d'un traitement par la simvastatine. Ces élévarions, survenues peu de temps après l'instauration du traitement, ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucune symptomatologie clinique. L'interruption du traitement n'a pas été nécessaire. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de pratiquer des tests fonctionnels hépatiques avant le début du traitement, puis ensuite si indiqué cliniquement. Chez les patients dont la dose est augmentée à 80 mg, des tests supplémentaires devront être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après l'ajustement à 80 mg, puis périodiquement ensuite (par exemple, 2 fois par an pour la première année de traitement).
  - Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentent : chez ces patients, les dosages devront être répétés rapidement puis effectués plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en particulier au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale et si cette élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
  - La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou présentant un antécédent de maladie hépatique.

## Effets musculaires



#### *Utilisation chez l'enfant :*

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez les enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale.

#### **Utilisation chez le sujet âgé.**

### En l'absence d'étude de tolérance

- surveillance clinique et biologique étroite.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

*Associations contre-indiquées*

  - **Antiprotozoaires (amphoténir, indinavir, neflavirin, ritonavir, saquinavir) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.
  - **Itraconazole, kétocanazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypcholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétocanazole).
  - **Delavirdine :** risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypcholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

# Pedovex® Comprimé Pelliculé

## DCI: Clopidogrel

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

- Gardez cette notice, vous pourrez 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 pourra 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.

### 1. QU'EST-CE QUE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Pedovex appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celle des globules rouges et blancs, et qui s'agrégent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

#### Indications thérapeutiques

Le Clopidogrel est indiqué chez l'adulte dans la prévention des événements liés à l'athérosclérose :

- Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artéiopathie oblitérante des membres inférieurs établie.
- Chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu : Syndrome coronaire aigu sans souffle du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).
- Infarctus du myocarde aigu avec ou sans décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais Pedovex, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans Pedovex.

- Si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin dans le cerveau.

- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère;

Si vous pensez être dans l'un de ces cas ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Pedovex.

#### Précautions d'emploi; mises en garde spéciales

Faites attention avec Pedovex, comprimé pelliculé :

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre Pedovex :

- Si vous avez un risque hémorragique tel que :

- Une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac). Des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation),

- Une blessure grave récente,

- Une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire),

- Une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

- Si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.

- Si vous prenez d'autres médicaments.

- Si vous présentez une maladie du foie ou des reins.

Pendant la prise de Pedovex :

- Vous devez avertir votre médecin si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).

- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites tâches d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

• Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Pedovex n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents.

Interactions avec d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de Pedovex ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance :

• La prise d'anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang) n'est pas recommandée lors d'un traitement par Pedovex.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdiens, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations, ou si vous prenez de l'aspirine ou tout autre médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang.

• Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1000 mg sur une période de 24 heures) ne doit généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin.

• De l'omeprazole, de l'ésomeprazole ou de la cimétidine posé des ulcères d'estomac, • Du flunoxacile, du voriconazole, de la ciprofloxacine ou du chloramphénicol, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactériennes ou fongiques,

• La fluorothiazide, de la fluoxamidine ou du moclobémide pour le traitement de la dépression, • La carbamazépine ou de l'oxcarbazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies, • La ticlopide, un autre antiagrégant plaquettaire.

• La prise concomitante d'un inhibiteur de la pompe à protons et d'une spécialité à base de clopidogrel doit être évitée.

• Les patients présentant des ulcères gastriques et des brûlures d'estomac doivent consulter leur médecin pour leur conseiller la solution thérapeutique adaptée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et Boissons

Tous les aliments n'ont pas d'influence. Pedovex peut être pris avec ou sans aliment.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avertir votre

médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pedovex. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Pedovex, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Pendant le traitement par Pedovex, consultez votre médecin concernant l'allaitement de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite des véhicules et utilisation de machines: Pedovex ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La dose habituelle est de un comprimé de Pedovex par jour, à prendre par voie orale pendant ou en dehors des repas et tous les jours au même moment de la journée.

Vous devez prendre Pedovex aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Symptômes et Instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Pedovex, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche en raison du risque de saignement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre Pedovex, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Pedovex, mais si vous vous apercevez dans les 12 heures suivantes, prenez votre comprimé immédiatement et prenez le suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez au delà des 12 heures suivantes, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous auriez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez Pedovex, comprimé pelliculé :

N'interrompez pas le traitement. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Pedovex, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prenez contact immédiatement avec votre médecin en cas de survenue de:

• Fièvre, signes d'infection ou fatigue importante qui pourraient être en rapport avec une réaction diminution de certaines plaques sanguines.

• Signes de thrombopénie, baignant dans le malaisement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), anémie ou non à des saignements apparaissant sous la peau sous forme de petites tâches d'épingles rouges et/ou à une confusion.

• Gonflement de la bouche ou affection de la peau telles qu'éruptions ou démanegeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (touchant de 1 à 10 patients sur 100) avec Pedovex sont les saignements.

Ces saignements peuvent se manifester par une hémorragie gastrique ou intestinale, ecchymose, hématoème (saignement inhabituel ou continue sous la peau), saignement de nez, sang dans les urines.

Dans de rares cas, des hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires ou articulaires ont également été rapportées.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Pedovex

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables rapportés avec le Pedovex sont :

Effets indésirables fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 100): diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 1000): céphalée, ulcère de l'estomac, vomissement, nausée, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démanegeaison cutanée, éoufflement, sensation de toux anormale.

Effets indésirables rares (touchant de 1 à 10 patients sur 10000): vertige.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 patient sur 10000): jaunisse, douleur abdominale sévère avec ou sans douleur dans le dos; fièvre, difficultés respiratoires, parfois associées à la toux; réactions allergiques généralisées; gonflement de la bouche; décollement de la peau; allergie cutanée; inflammation de la muqueuse buccale (stomatite); baisse de tension; confusion; hallucinations; douleurs articulaires; douleurs musculaires; troubles du goût.

De plus, votre médecin identifiera peut-être des modifications dans vos examens sanguins ou urinaires.

Si vous remarquez des effets indésirables, non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables

pharmacien.

### 5. COMMENT

Tenir hors de la portée des enfants.

Conditions de stockage

À conserver à température ambiante.

### 6. INFORMATIFS

Liste complète des effets indésirables

Qu'est-ce que Pedovex?

La substance active

Clopidogrel (DC)

(son nom de commerce)

Comprimé pelliculé

Cellulose microcristalline

croscarmellose sodique

Forme pharmaceutique

Qu'est-ce que Pedovex?

Comprimé pelliculé.

Boîte de 10 et 30 comp.

Conditions de prescription

Tableau A (Liste 1)

255,00

255,00

Fabriqué par Zenith pharma  
96, Zone Industrielle Tassilia, Inezgane-Agadir-Maroc  
Sous licence Tabuk Pharmaceutical MFG Co  
Dr M.EL BOUHMADI, Pharmacien Responsable.

# Pedovex® Comprimé Pelliculé

## DCI: Clopidogrel

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

- Gardez cette notice, vous pourrez 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 pourra 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.

### 1. QU'EST-CE QUE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Pedovex appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celle des globules rouges et blancs, et qui s'agrégent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

#### Indications thérapeutiques

Le Clopidogrel est indiqué chez l'adulte dans la prévention des événements liés à l'athérosclérose :

- Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artéiopathie oblitérante des membres inférieurs établie.
- Chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu : Syndrome coronaire aigu sans sur-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).
- Infarctus du myocarde aigu avec sur-décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais Pedovex, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans Pedovex.

Si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin dans le cerveau.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère;

Si vous pensez être dans l'un de ces cas ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Pedovex.

#### Précautions d'emploi; mises en garde spéciales

Faites attention avec Pedovex, comprimé pelliculé :

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre Pedovex :

• Si vous avez un risque hémorragique tel que :

- Une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac). Des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).

- Une blessure grave récente.

- Intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).

- Une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

• Si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.

• Si vous prenez d'autres médicaments.

• Si vous présentez une maladie du foie ou des reins.

Pendant la prise de Pedovex :

• Vous devez avertir votre médecin si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).

• Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites tâches d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

• Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

• Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Pedovex n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents.

Interactions avec d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de Pedovex ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance :

• La prise d'anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang) n'est pas recommandée lors d'un traitement par Pedovex.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdiens, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations, ou si vous prenez de l'aspirine ou tout autre médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang.

• Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1000 mg sur une période de 24 heures) ne doit généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin.

• De l'omeprazole, de l'ésomeprazole ou de la cimétidine posé des ulcères d'estomac, • Du flunoxacile, du voriconazole, de la ciprofloxacine ou du chloramphénicol, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactériennes ou fongiques.

• La fluorothiazide, de la fluoxamidine ou du moclobémide pour le traitement de la dépression, • La carbamazépine ou de l'oxcarbazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies, • La ticlopide, un autre antiagrégant plaquettaire.

• La prise concomitante d'un inhibiteur de la pompe à protons et d'une spécialité à base de clopidogrel doit être évitée.

• Les patients présentant des ulcères gastriques et des brûlures d'estomac doivent consulter leur médecin pour leur conseiller la solution thérapeutique adaptée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Tous les aliments n'ont pas d'influence. Pedovex peut être pris avec ou sans aliment.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avertir votre

médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pedovex. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Pedovex, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Pendant le traitement par Pedovex, consultez votre médecin concernant l'allaitement de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite des véhicules et utilisation de machines: Pedovex ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La dose habituelle est de un comprimé de Pedovex par jour, à prendre par voie orale pendant ou en dehors des repas et tous les jours au même moment de la journée.

Vous devez prendre Pedovex aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Symptômes et Instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Pedovex, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche en raison du risque de saignement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre Pedovex, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Pedovex, mais si vous vous apercevez dans les 12 heures suivantes, prenez votre comprimé immédiatement et prenez le suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez au-delà des 12 heures suivantes, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous auriez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez Pedovex, comprimé pelliculé :

N'interrompez pas le traitement. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Pedovex, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prenez contact immédiatement avec votre médecin en cas de survenue de:

• Fièvre, signes d'infection ou fatigue importante qui pourraient être en rapport avec une réaction diminution de certaines plaques sanguines.

• Signes de thrombopénie, baignant dans le malaisement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), anémie ou non à des saignements apparaissant sous la peau sous forme de petites tâches d'épingles rouges et/ou à une confusion.

• Gonflement de la bouche ou affection de la peau telles qu'éruptions ou démanegeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (touchant de 1 à 10 patients sur 100) avec Pedovex sont les saignements.

Ces saignements peuvent se manifester par une hémorragie gastrique ou intestinale, ecchymose, hématoème (saignement inhabituel ou continue sous la peau), saignement de nez, sang dans les urines.

Dans de rares cas, des hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires ou articulaires ont également été rapportées.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Pedovex

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables rapportés avec le Pedovex sont :

Effets indésirables fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 100): diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 1000): céphalée, ulcère de l'estomac, vomissement, nausée, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démanegeaison cutanée, éoufflement, sensation de toux anormale.

Effets indésirables rares (touchant de 1 à 10 patients sur 10000): vertige.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 patient sur 10000): jaunisse, douleur abdominale sévère avec ou sans douleur dans le dos; fièvre, difficultés respiratoires, parfois associées à la toux; réactions allergiques généralisées; gonflement de la bouche; décollement de la peau; allergie cutanée; inflammation de la muqueuse buccale (stomatite); baisse de tension; confusion; hallucinations; douleurs articulaires; douleurs musculaires; troubles du goût.

De plus, votre médecin identifiera peut-être des modifications dans vos examens sanguins ou urinaires.

Si vous remarquez des effets indésirables, non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables

pharmacien.

### 5. COMMENT

Tenir hors de la portée des enfants.

Conditions de stockage

À conserver à température ambiante.

### 6. INFORMATIFS

Liste complète des effets indésirables

Qu'est-ce que Pedovex?

La substance active

Clopidogrel (DC)

(son nom de commerce)

Forme pharmaceutique

Qu'est-ce que Pedovex?

Comprimé pelliculé.

Boîte de 10 et 30 comp.

Conditions de prescription

Tableau A (Liste 1)

255,00



Fabriqué par Zenith pharma  
96, Zone Industrielle Tassilia, Inezgane-Agadir-Maroc  
Sous licence Tabuk Pharmaceutical MFG Co  
Dr M.EL BOUHMADI, Pharmacien Responsable.

# Pedovex® Comprimé Pelliculé

## DCI: Clopidogrel

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

- Gardez cette notice, vous pourrez 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 pourra 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.

### 1. QU'EST-CE QUE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Pedovex appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des très petits éléments circulant dans le sang, de taille inférieure à celle des globules rouges et blancs, et qui s'agrégent lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation, les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé thrombose).

#### Indications thérapeutiques

Le Clopidogrel est indiqué chez l'adulte dans la prévention des événements liés à l'athérosclérose :

- Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (datant de quelques jours à moins de 35 jours), d'un accident vasculaire cérébral ischémique (datant de plus de 7 jours et de moins de 6 mois) ou d'une artéiopathie oblitérante des membres inférieurs établie.
- Chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu : Syndrome coronaire aigu sans souffle du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent, en association à l'acide acétylsalicylique (AAS).
- Infarctus du myocarde aigu avec ou sans décalage du segment ST, en association à l'AAS chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

#### Contre-indications

Ne prenez jamais Pedovex, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au clopidogrel ou à l'un des autres composants contenus dans Pedovex.

Si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement tel qu'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin dans le cerveau.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère;

Si vous pensez être dans l'un de ces cas ou en cas de doute, consultez votre médecin avant de prendre Pedovex.

#### Précautions d'emploi; mises en garde spéciales

Faites attention avec Pedovex, comprimé pelliculé :

Si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre Pedovex :

• Si vous avez un risque hémorragique tel que :

- Une maladie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac). Des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).

- Une blessure grave récente.

- Intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).

- Une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

• Si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.

• Si vous prenez d'autres médicaments.

• Si vous présentez une maladie du foie ou des reins.

Pendant la prise de Pedovex :

• Vous devez avertir votre médecin si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).

• Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites tâches d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

• Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

• Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Pedovex n'est pas destiné aux enfants ou aux adolescents.

Interactions avec d'autres médicaments :

Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de Pedovex ou vice-versa. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance :

• La prise d'anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang) n'est pas recommandée lors d'un traitement par Pedovex.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez un anti-inflammatoire non stéroïdiens, médicament utilisé habituellement pour traiter les maladies douloureuses et/ou inflammatoires des muscles ou des articulations, ou si vous prenez de l'aspirine ou tout autre médicament utilisé pour diminuer la coagulation du sang.

• Une utilisation occasionnelle d'acide acétylsalicylique (pas plus de 1000 mg sur une période de 24 heures) ne doit généralement pas poser de problèmes, mais une utilisation prolongée dans d'autres circonstances doit être discutée avec votre médecin.

• De l'omeprazole, de l'ésomeprazole ou de la cimétidine posé des ulcères d'estomac, • Du flunoxacile, du voriconazole, de la ciprofloxacine ou du chloramphénicol, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactériennes ou fongiques.

• La fluorothiazide, de la fluoxamidine ou du moclobémide pour le traitement de la dépression, • La carbamazépine ou de l'oxcarbazépine pour le traitement de certaines formes d'épilepsies, • La ticlopide, un autre antiagrégant plaquettaire.

• La prise concomitante d'un inhibiteur de la pompe à protons et d'une spécialité à base de clopidogrel doit être évitée.

• Les patients présentant des ulcères gastriques et des brûlures d'estomac doivent consulter leur médecin pour leur conseiller la solution thérapeutique adaptée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Tous les aliments n'ont pas d'influence. Pedovex peut être pris avec ou sans aliment.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, vous devez en avertir votre

médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pedovex. Si vous débutez une grossesse pendant un traitement par Pedovex, consultez immédiatement votre médecin traitant. Il est recommandé de ne pas prendre clopidogrel lorsque vous êtes enceinte.

Pendant le traitement par Pedovex, consultez votre médecin concernant l'allaitement de votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite des véhicules et utilisation de machines: Pedovex ne devrait pas modifier votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE PEDOVEX, COMPRIME PELLICULE ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

La dose habituelle est de un comprimé de Pedovex par jour, à prendre par voie orale pendant ou en dehors des repas et tous les jours au même moment de la journée.

Vous devez prendre Pedovex aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Symptômes et Instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Pedovex, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche en raison du risque de saignement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre Pedovex, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Pedovex, mais si vous vous apercevez dans les 12 heures suivantes, prenez votre comprimé immédiatement et prenez le suivant à l'heure habituelle.

Si vous vous apercevez au-delà des 12 heures suivantes, prenez simplement le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous auriez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez Pedovex, comprimé pelliculé :

N'interrompez pas le traitement. Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Pedovex, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Prenez contact immédiatement avec votre médecin en cas de survenue de:

• Fièvre, signes d'infection ou fatigue importante qui pourraient être en rapport avec une réaction diminution de certaines plaques sanguines.

• Signes de thrombopénie, baignant dans le déroulement de la peau et/ou des yeux (jaunisse), anémie ou non à des saignements apparaissant sous la peau sous forme de petites tâches d'épingles rouges et/ou à une confusion.

• Gonflement de la bouche ou affection de la peau telles qu'éruptions ou démanegeaison cutanée, décollement de la peau. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (touchant de 1 à 10 patients sur 100) avec Pedovex sont les saignements.

Ces saignements peuvent se manifester par une hémorragie gastrique ou intestinale, ecchymose, hématoème (saignement inhabituel ou continue sous la peau), saignement de nez, sang dans les urines.

Dans de rares cas, des hémorragies oculaires, cérébrales, pulmonaires ou articulaires ont également été rapportées.

En cas de survenue d'un saignement prolongé sous Pedovex

Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que l'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables rapportés avec le Pedovex sont :

Effets indésirables fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 100): diarrhée, douleur abdominale, digestion difficile ou brûlure d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (touchant de 1 à 10 patients sur 1000): céphalée, ulcère de l'estomac, vomissement, nausée, constipation, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin, éruptions, démanegeaison cutanée, éoufflement, sensation de toux anormale.

Effets indésirables rares (touchant de 1 à 10 patients sur 10000): vertige.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 patient sur 10000): jaunisse, douleur abdominale sévère avec ou sans douleur dans le dos; fièvre, difficultés respiratoires, parfois associées à la toux; réactions allergiques généralisées; gonflement de la bouche; décollement de la peau; allergie cutanée; inflammation de la muqueuse buccale (stomatite); baisse de tension; confusion; hallucinations; douleurs articulaires; douleurs musculaires; troubles du goût.

De plus, votre médecin identifiera peut-être des modifications dans vos examens sanguins ou urinaires.

Si vous remarquez des effets indésirables, non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables

pharmacien.

### 5. COMMENT

Tenir hors de la portée des enfants.

Conditions de stockage

À conserver à température ambiante.

### 6. INFORMATIFS

Liste complète des effets indésirables

Qu'est-ce que Pedovex?

La substance active

Clopidogrel (DC)

(son nom de commerce)

Comprimé pelliculé

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Forme pharmaceutique

Qu'est-ce que Pedovex?

Comprimé pelliculé.

Boîte de 10 et 30 comp.

Conditions de prescription

Tableau A (Liste 1)

255,00

255,00

255,00

255,00

Fabriqué par Zenith pharma  
96, Zone Industrielle Tassilia, Inezgane-Agadir-Maroc  
Sous licence Tabuk Pharmaceutical MFG Co  
Dr M.EL BOUHMADI, Pharmacien Responsable.