

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 canaux, 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 canaux.

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.



MUPRAS
Mutuelle de Prévoyance
& d'Actions Sociales
de Royal Air Maroc

Déclaration de Maladie

N° W19-453538

44579

CR

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :

1537

Société :

RAM

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom :

HOLBAN MOHAMED

Date de naissance :

16.06.50

Adresse :

BD. TAHA HOUSSEIN, RUE 61 N°3, NADOR

Tél. :

0661089117

Total des frais engagés :

#148500#

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Jamal BOUDKEN
Spécialiste en Médecine Interne
110, Rue Al Massira Appt. N°13
2ème Etage NADOR Tél: 05.36.33.87.97

Date de consultation :

14/10/2020

Nom et prénom du malade :

AMROUSSE YAMNA

Lien de parenté :

☐ Lui-même

☒ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie :

Diphthérie

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 :

NADOR

Le :

07/10/2020

Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]

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.

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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
09.10.20	2-5		925,80 DH	INP : 1801055792
09.10.20	2-5			

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
09.10.20		925,80 DH

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires
Laboratoire Pasteur Dr. Akarkach Abdellah Biologiste Médical 103, Route Principale Taouima-Nador Tél: 0536.60.42.72-Fax: 0536.33.27.93 ICE: 001599883000072 ACCUEIL	08.10.20	GLY+CREA TRIG+CHOL ABAC	360 DH

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>																						
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/> FIN D'EXECUTION <input type="text"/>																						
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DATE DU DEVIS <input type="text"/> DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>																						
	<table border="1"> <tr> <td>H</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> <td></td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td></td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				H			25533412	21433552		00000000	00000000		D		G	00000000	00000000		35533411	11433553		B			
	H																									
	25533412	21433552																								
	00000000	00000000																								
	D		G																							
	00000000	00000000																								
	35533411	11433553																								
	B																									
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession																									

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Jamal BOUDHEN

Spécialiste en Médecine Interne

Diplômé de la Faculté de Médecine de Rabat



الدكتور جمال بوهن

اختصاصي في الطب الباطني

خريج كلية الطب بالرباط

Diplômé d'Echographie Clinique

de la Faculté de Montpellier (France)

INPE 081035792

حائز على دبلوم التشخيص بالصدى

من جامعة مونتبليي بفرنسا

Nador, Le 04/10/2020 - الناظور، في

Nom: Amal - Yamah - Yamah - الاسم

66,30x3 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

28,00x6 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

152,50 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

49,40x3 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

86,00x2 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

91,00x2 - Dint 5mg 1hp 2x - (3min)

92,5,80



Dr. Jamal BOUDHEN
Spécialiste en Médecine Interne
110, Rue Al Massira, Appt. n° 13 - 2^{ème} Etage
NADOR - Tél.: 05 36 33 67 97



Daonil® 5mg

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI 

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, Comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

DAONIL 5mg, comprimé sécable est un antidiabétique oral de la famille des sulfonylurées (médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, appelé glycémie).

Indications thérapeutiques :

Il est utilisé pour traiter un diabète non insulinodépendant (appelé également diabète de type 2 et ne nécessitant pas d'insuline), lorsqu'un régime n'a pas été suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre de votre glycémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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

Ne prenez jamais DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance

active (le glibenclamide), ou à l'un des autres composants de DAONIL 5mg, comprimé sécable mentionnés à la rubrique 6,

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la même famille que DAONIL 5mg, comprimé sécable ou apparentés (sulfonylurée ou sulfonamide),
- Si vous avez un diabète nécessitant un traitement par insuline,
- Si vous souffrez de complications du diabète telles que l'acido-cétose ou des troubles de la conscience (pré-coma),
- Si vous souffrez de maladie sévère du foie ou des reins,
- Si vous prenez déjà du miconazole (voir paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»),
- Si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire du sang appelée porphyrie,
- Si vous allaitez.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre DAONIL 5mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»).

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un **déficit en G6PD (ou**

Glucose-6-P héréditaire d'hémolyse vous prenez:

Hypoglycém
sang)

Elle peut se manifester par des maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence, sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil,

LOT : 19E001
PER : 10 2021

DAONIL 5MG

CP SEC B60

P.P.V : 66DH30



e si

dans le

que



Daonil® 5mg

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, Comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

DAONIL 5mg, comprimé sécable est un antidiabétique oral de la famille des sulfonylurées (médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, appelé glycémie).

Indications thérapeutiques :

Il est utilisé pour traiter un diabète non insulinodépendant (appelé également diabète de type 2 et ne nécessitant pas d'insuline), lorsqu'un régime n'a pas été suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre de votre glycémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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

Ne prenez jamais DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance

active (le glibenclamide), ou à l'un des autres composants de DAONIL 5mg, comprimé sécable mentionnés à la rubrique 6,

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la même famille que DAONIL 5mg, comprimé sécable ou apparentés (sulfonylurée ou sulfonamide),
- Si vous avez un diabète nécessitant un traitement par insuline,
- Si vous souffrez de complications du diabète telles que l'acido-cétose ou des troubles de la conscience (pré-coma),
- Si vous souffrez de maladie sévère du foie ou des reins,
- Si vous prenez déjà du miconazole (voir paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»),
- Si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire du sang appelée porphyrie,
- Si vous allaitez.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre DAONIL 5mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»).

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un **déficit en G6PD (ou**

Glucose-6-P héréditaire d'hémolyse vous prene:

Hypoglycém
sang)

Elle peut se manifester par des maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence, sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil,

LOT : 19E001
PER : 10 2021

DAONIL 5MG

CP SEC B60

P.P.V : 66DH30

118000 060055

e si

dans le

que



Daonil® 5mg

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI 

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, Comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

DAONIL 5mg, comprimé sécable est un antidiabétique oral de la famille des sulfonylurées (médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, appelé glycémie).

Indications thérapeutiques :

Il est utilisé pour traiter un diabète non insulino-dépendant (appelé également diabète de type 2 et ne nécessitant pas d'insuline), lorsqu'un régime n'a pas été suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre de votre glycémie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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

Ne prenez jamais DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance

active (le glibenclamide), ou à l'un des autres composants de DAONIL 5mg, comprimé sécable mentionnés à la rubrique 6,

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments de la même famille que DAONIL 5mg, comprimé sécable ou apparentés (sulfonylurée ou sulfonamide),
- Si vous avez un diabète nécessitant un traitement par insuline,
- Si vous souffrez de complications du diabète telles que l'acido-cétose ou des troubles de la conscience (pré-coma),
- Si vous souffrez de maladie sévère du foie ou des reins,
- Si vous prenez déjà du miconazole (voir paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»),
- Si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire du sang appelée porphyrie,
- Si vous allaitez.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre DAONIL 5mg, comprimé sécable avec la phénylbutazone ou le danazol (Voir le paragraphe «Autres médicaments et DAONIL 5mg, comprimé sécable»).

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre DAONIL 5 mg, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un **déficit en G6PD (ou**

Glucose-6-P héréditaire d'hémolyse vous prenez:

Hypoglycém
sang)

Elle peut se manifester par des maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence, sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil,

LOT : 19E001
PER : 10 2021

DAONIL 5MG

CP SEC B60

P.P.V : 66DH30

6 118000 060055

e si

dans le

que

LOSARTAN GT®

LOSARTAN GT® 50 mg

LOSARTAN GT® 100 mg

Losartan potassique

COMPOSITION

La substance active :

Losartan potassique 50,0 mg

Losartan potassique 100,0 mg

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, amidon

de maïs préaggloméré, stéarate de magnésium, opavite V-17000 White.

FORME PHARMACOTÉRAPEUTIQUE

Comprimés pelliculaires sécables, boîte de 30

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Antagonistes de l'angiotensine II, non associés

Codé ATC : C09CA01

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

• Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les adultes et les enfants et adolescents âgés de 6 à

16 ans.

• Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients adultes diabétiques de type 2, hypertendus, avec protéinurie

≥ 0,5 g/j, dans le cadre d'un traitement antihypertenseur.

• Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients adultes, lorsque le traitement par inhibiteurs

de l'enzyme de conversion (IEC) est inadéquat en raison d'une intolérance (en particulier, la toux) ou d'une

contre-indication. Le losartan ne doit pas être utilisé en traitement de relais chez les patients atteints d'insuffisance

cardiaque, stabilisés par un IEC. Les patients doivent avoir une fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 40 %

et doivent être cliniquement stables et sous un traitement régulier pour l'insuffisance cardiaque chronique.

• Réduction du risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients adultes hypertendus présentant une

hypertrophie ventriculaire gauche à l'électrocardiogramme.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable

• Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

• Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Losartan GT, comprimé

pelliculaire sécable, avant ou pendant la grossesse).

• Si votre fonction hépatique est gravement dégradée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

• Avant de prendre ce médicament, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Losartan GT, comprimé

pelliculaire sécable.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez (ou qui susceptible de devenir) enceinte. Losartan GT,

comprimé pelliculaire sécable, est contre-indiqué en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte

de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la

grossesse.

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

• Si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) ;

• Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides

et/ou de sels de votre organisme.

• Si vous avez pris des médicaments qui augmentent la quantité d'urine passant à travers de vos reins) ou

si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme.

• Si vous avez un rétroécoulement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une

transfusion sanguine.

• Si votre fonction hépatique est gravement dégradée.

• Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère

compensée par un traitement médicamenteux (un usage prolongé de la langue).

• Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides

et/ou de sels de votre organisme.

• Si vous souffrez d'une maladie coronarienne (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux

cardiaques), ou d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le

cerveau).

• Si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion

d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).

Enfants et adolescents

Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous

à votre médecin.

L'utilisation de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable n'est pas recommandée chez les enfants atteints de

problèmes rénaux ou hépatiques, ou chez les enfants âgés de moins de 6 ans, les données disponibles étant

limitées chez ces patients.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un

déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires

rares).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre

médicament.

Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par

Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

• d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre

pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de

médicaments suivants : antidiépenseurs thyroïdiens, antipsychotiques, bêta-bloquants, bêta-2 agonistes.

• des médicaments éparpillant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple :

suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium ou des médicaments éparpillant de

potassium tels que certains diurétiques [amlodipine, trémétazone, sparteine] ou héparine).

• des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'ibuprofène, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments

réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet

antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation

de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre

médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

Interprétez les aliments et les boissons.

Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable peut être pris au cours ou en dehors des repas.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez (ou qui susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin

vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable avant d'être

enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre

médicament à la place de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable. Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable

est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela

pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Losartan GT, comprimé

pelliculaire sécable est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement

si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Il est peu probable que Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser

des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement d'une

hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. Et

en cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Ce médicament contient du lactose.

POSOLOGIE, MODE ET/OU VOIE(S) D'ADMINISTRATION, FREQUENCE D'ADMINISTRATION ET DUREE

DU TRAITEMENT

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre

pharmacien. Vérifiez toujours la posologie de votre médicament en cas de doute. Votre médecin décidera de

la dose appropriée de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable en fonction de votre état et si vous prenez

d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable

aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan GT 50 mg).

L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement.

Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés

de Losartan GT 50 mg) ou à 1 comprimé de Losartan GT 100 mg).

Si vous avez l'impression que l'effet de Losartan GT est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou

votre pharmacien.

Enfants et adolescents (6 à 16 ans)

La dose habituelle d'initiation chez les patients dont le poids corporel est compris entre 20 et 50 kg est de 0,7

mg de losartan par kg, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de Losartan GT). Le médecin peut augmenter la dose

si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Une autre forme de ce médicament peut être plus adaptée aux enfants : adressez-vous à votre médecin ou

votre pharmacien.

Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan GT 50 mg). La

dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Losartan GT 50 mg) ou

à 1 comprimé de Losartan GT 100 mg) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les

diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha-1 bloquants et les antihypertenseurs d'action centrale)

ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides

hypoglycémiques, glycézides et inhibiteurs des glucosidases).

Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être

augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la

deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par

jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150

mg de losartan une fois par jour peut être utilisée (par exemple, 3 comprimés de Losartan GT 50 mg ou 1

comprimé de Losartan GT 100 mg et 1 comprimé de Losartan GT 50 mg).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament

qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner

efficacement) et/ou un bêta-bloquant.

Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients,

comme ceux traités par d'autres médicaments à doses élevées, ou les patients insuffisants cardiaques ou les patients

de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance

hépatique grave.

Administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la

même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par Losartan GT, comprimé pelliculaire

sécable sans l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de losartan GT, comprimé pelliculaire sécable que vous n'auriez dû :

• Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes

d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une

diminution de celui-ci.

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

Si vous oubliez de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

• Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la prochaine dose

normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

votre pharmacien ou votre infirmière.

DESCRIPTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez de prendre le losartan et informez immédiatement votre médecin ou

allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :

• une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent

entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave qui peut survenir chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur

1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

• étourdissements

• hypotension

• fatigue

• trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie)

• trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

• modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale.

• réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)

• élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance

cardiaque

• frissons (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

• somnolence

• maux de tête

• douleurs du sommeil

• sensations d'accélération du rythme cardiaque (palpitations)

• toux dans la poitrine (angine de poitrine)

• baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance

cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques).

• effet orthostatique lié à la dose tel que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée

à la position assise.

• essoufflement (dyspnée)

• douleurs abdominales

• constipation opiniâtre

• diarrhée

• nausées

• vomissements

• éruption (urticaire)

• démangeaisons (prurit)

• rash

• gonflement localisé (œdème)

• toux

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

• angio-œdème

• surdosage

• réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent

entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave qui peut survenir chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur

1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

• étourdissements

• hypotension

• fatigue

• trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie)

• trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie)

• modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale.

• réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)

• élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance

cardiaque

• frissons (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

• somnolence

LOSARTAN GT[®]

LOSARTAN GT® 50 mg
LOSARTAN GT® 100 mg

Losartan potassique

COMPOSITION

La substance active :
Losartan potassique 50,0 mg
Losartan potassique 100,0 mg

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, amidon de maïs préaggloméré, stéarate de magnésium, opavite V1-7000 White.

FORME PHARMACOTÉRAPEUTIQUE

Comprimés pelliculaires sécables, boîte de 30

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Antagonistes de l'angiotensine II, non associés

Codé ATC : C09CA01

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez les adultes et les enfants et adolescents âgés de 6 à 16 ans.
- Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients adultes diabétiques de type 2, hypertendus, avec protéinurie $\geq 0,5$ g/j, dans le cadre d'un traitement antihypertenseur.
- Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients adultes, lorsque le traitement par inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) est inadéquat en raison d'une intolérance (en particulier, la toux) ou d'une contre-indication. Le losartan ne doit pas être utilisé en traitement de relais chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, stabilisés par un IEC. Les patients doivent avoir une fraction d'éjection ventriculaire gauche $\geq 40\%$ et doivent être cliniquement stables et sous un traitement régulier pour l'insuffisance cardiaque chronique.
- Réduction du risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients adultes hypertendus présentant une hypertrophie ventriculaire gauche à l'électrocardiogramme.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne prenez jamais Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable.
- Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable en début de grossesse).
- Si votre fonction hépatique est gravement dégradée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Faites attention avec Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :
 - Avant de le prendre, votre médecin ou votre infirmière avant de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable.
 - Vous devez informer votre médecin si vous prenez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.
 - Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :
 - Si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue).
 - Si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme.
 - Si vous avez des symptômes (médicaments) qui augmentent la quantité d'urine passant à travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme.
 - Si vous avez un rétroécoulement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transfusion sanguine.
 - Si votre fonction hépatique est gravement dégradée.
 - Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère compromettant pouvant mettre en jeu la pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des diurétiques.
 - Si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque.
 - Si vous souffrez d'une maladie coronarienne (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques), ou d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau).
 - Si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).

Enfants et adolescents : Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, ou chez les enfants âgés de moins de 6 ans, les données disponibles étant limitées chez ces patients.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :
 - d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidiépenseurs tricycliques, antipsychotiques, bêta-bloquants, bêta-2 agonistes, diurétiques, suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium ou des médicaments éparagènes de potassium tels que certains diurétiques [amlodipine, trémastine, sparteine] ou héparine).
 - des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'ibuprofène, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale. Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable peut être pris au cours ou en dehors des repas.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable. Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

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

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il est peu probable que Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. Et en cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines. Lisez des explications à effet notoire.

Ce médicament contient du lactose.

POSOLOGIE, MODE ET/OU VOIES D'ADMINISTRATION, FREQUENCE D'ADMINISTRATION ET DUREE DU TRAITEMENT

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose appropriée de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle. La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan GT 50 mg). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg une fois par jour (2 comprimés de Losartan GT 50 mg) ou à 1 comprimé de Losartan GT 100 mg.

Enfants et adolescents (6 à 16 ans)
La dose habituelle d'initiation chez les patients dont le poids corporel est compris entre 20 et 50 kg est de 0,7 mg de losartan par kg, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de Losartan GT). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Une autre forme de ce médicament peut être plus adaptée aux enfants : adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2
La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg une fois par jour peut être utilisée (par exemple, 3 comprimés de Losartan GT 50 mg ou 1 comprimé de Losartan GT 100 mg et 1 comprimé de Losartan GT 50 mg).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner efficacement) et/ou un bêta-bloquant.

Posologie chez les patients cardiaques
Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, ceux qui ont été traités par d'autres médicaments à doses élevées, ou les patients insuffisants cardiaques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave.

Administration
Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable sans l'avis de votre médecin.
Symptômes et instructions en cas de surdosage
Si vous avez pris plus de Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses
Si vous oubliez de prendre Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :
Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la prochaine dose normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

DESCRIPTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez de prendre le losartan et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :
• une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).
Ceci est un effet secondaire grave qui survient chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable :

- Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - étourdissements
 - hypotension
 - fatigue
 - trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie)
 - trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
 - modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale.
 - réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
 - élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.
- Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - somnolence
 - maux de tête
 - douleurs du sommeil
 - sensations d'accélération du rythme cardiaque (palpitations)
 - troubles dans la poitrine (angine de poitrine)
 - baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques)
 - effet orthostatique lié à la dose tel que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise
 - essoufflement (dyspnée)
 - douleurs abdominales
 - constipation opiniâtre
 - diarrhée
 - nausées
 - vomissements
 - éruption (urticaire)
 - démangeaisons (prurit)
 - rash
 - gonflement localisé (œdème)
 - toux.
- Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - angio-œdème.

Ne prenez pas Losartan GT, comprimé pelliculaire sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Aucune condition particulière de conservation.

TABLEAU A (Liste I).

Fabriqué par ZENTH PHARMA
Sous licence FARMOZ
96, Zone Industrielle Tassila Inezgane Agadir-Maro
Dr MEL BOUHADI, Pharmacien Responsable

Imp AJDR

CS004-02

-AMEP® 5 & 10 mg, Comprimés

Boîtes de 14, 28 & 56.

Amlodipine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si 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.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AMEP® 5 & 10 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
3. Comment prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?

Ne prenez jamais AMEP® comprimé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique composition, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

• Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

• Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

• Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec AMEP® comprimé :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP®.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- crise cardiaque récente,
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- maladie du foie,
- vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents :

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3). Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMEP® comprimés :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- le tacrolimus, le sirolimus, le ténosirilmus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- la ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà

d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP® comprimés avec des aliments et boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP®.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Grossesse :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Allaitement :

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les symptômes provoquant des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Mentions relatives aux excipients à effet notoire.

Sans objet.

3. Comment prendre AMEP® comprimés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale recommandée d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours d'une même dose d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez pris plus d'AMEP® comprimés que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimés :

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMEP® comprimés :

Vous et votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières
- Gonflement de la langue
- Réactions cutanées
- rougeur de la peau sur les
- vésicules, desquamation
- (syndrome de Stevens-Johnson)
- allergies
- Crise cardiaque, batte
- Inflammation du par

severe accompagnée d'

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Un ou plusieurs de ces effets devient gênant ou si l'un plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

• Cédème (rétention d'eau).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si l'un plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

-AMEP® 5 & 10 mg, Comprimés

Boîtes de 14, 28 & 56.

Amlodipine

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si 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.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AMEP® 5 & 10 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
3. Comment prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que AMEP® comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques.

AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, ce médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Ce médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® 5 & 10 mg comprimés ?

Ne prenez jamais AMEP® comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique composition, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.

- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec AMEP® comprimé :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMEP®.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- crise cardiaque récente,
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- maladie du foie,
- vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Enfants et adolescents :

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3). Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

Autres médicaments et AMEP® comprimés :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tels que :

- le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- le vérapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- le tacrolimus, le sirolimus, le ténosiroimus et l'évérolimus (médicaments utilisés pour modifier la manière dont le système immunitaire fonctionne),
- la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol),
- la ciclosporine (médicament immunosuppresseur).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà

d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

AMEP® comprimés avec des aliments et boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur d'AMEP®.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Grossesse :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Allaitement :

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les symptômes provoquant des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Mentions relatives aux excipients à effet notoire.

Sans objet.

3. Comment prendre AMEP® comprimés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie initiale recommandée d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre ce médicament à la même heure tous les jours d'une même dose d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est très important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés.

Si vous avez pris plus d'AMEP® comprimés que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

Si vous oubliez de prendre AMEP® comprimés :

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMEP® comprimés :

Vous et votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants après la prise de ce médicament :

- Respiration sifflante ou difficultés respiratoires.
- Gonflement des paupières
- Gonflement de la langue
- Réactions cutanées
- rougeur de la peau sur les
- vésicules, desquamation
- (syndrome de Stevens-Johnson)
- allergies
- Crise cardiaque, batte
- Inflammation du par

severe accompagnée d'

Les effets indésirables très fréquents suivants ont été observés. Un ou plusieurs de ces effets devient gênant ou si l'un plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 :

- Cédème (rétention d'eau).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou si l'un plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

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

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1- Quel est ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?
- 3- Comment prendre AMEP® comprimés ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver AMEP® comprimés ?
- 6- Informations supplémentaires ?

1- Quel est ce que AMEP, et dans quels cas est-il utilisé ?

- AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques
 - AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angine, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.
- chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. AMEP® ne provoque pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® ?

a- Contre-indications:

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).

Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).

Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

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

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Mises en garde spéciales

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)
- Maladie du foie
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée
- Insuffisance cardiaque

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

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

c- Interactions médicamenteuses :

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.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appels inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Le hypericum perforatum (millepertuis),
- Le verapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol),

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

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

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

- Ballonnements abdominal (gastrite);
- Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;
- Augmentation de la tension musculaire ;
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée ;
- Sensibilité à la lumière.
- Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 - Comment conserver AMEP® comprimés

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

A Conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes de décoloration ou de détérioration des comprimés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'épout ou avec les déchets ménagers.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Table A (Liste 1).

6 - Informations supplémentaires ?

a - Que contient AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénéphosphate de Calcium dilydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle d'amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b - Qu'est-ce que AMEP comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

AMEP® 10 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c - Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 Rue Mohamed DIOURI Casablanca - 20 110 Maroc

d - Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrite

Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulté votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants



41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

AMEP® 5 mg et 10 mg TABLETS (Amlodipine bésilate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not use the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any other effects, stop taking the medicine and tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for
2. Before you take AMEP® TABLETS
3. How to take AMEP® TABLETS
4. Possible side effects
5. How to store AMEP® TABLETS
6. Further information

1/ WHAT AMEP® TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

• AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

• AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a thick, yellowish, sticky substance in the arteries.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle (myocardium).

49.40

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. **QUEST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02.

Indications thérapeutiques :

Glucosephage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucosephage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Glucosephage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucosephage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

Glucosephage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucosephage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucosephage seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes hépatiques
- Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- Si vous avez perdu du poids (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomé plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous consommez beaucoup d'alcool
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- Vous devez arrêter de prendre Glucosephage un certain temps avant et après de tels examens ou

interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucosephage peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en partie, à cause de son effet sur le métabolisme. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
 - maux d'estomac (douleurs abdominales)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque
- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucosephage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucosephage. L'acidose lactique à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucosephage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par Glucosephage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants : Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire : Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucosephage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucosephage.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucosephage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
 - Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
 - Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
 - Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
 - Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
 - Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la rameltection, la ranitidine, le triméthoprim).
 - Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé**
Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets possibles du traitement sur la capacité de conduire certains véhicules :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie, ce qui signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez le diabète qui peut, avec, provoquer une hyperglycémie, l'insuline, les méglitides). Les symptômes, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Si vous commencez à ressentir ces symptômes, arrêtez de conduire et contactez votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement : Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Glucosephage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation équilibrée de votre médecin et faites régulier.

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents : 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, avec ou sans repas, divisée en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants doit être supervisé par des conseils spécifiques de votre médecin, en fonction de l'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement à 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, La dose quotidienne maximale est de 3 g par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra ajuster la dose. Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin pourra ajuster la dose.

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose sanguin. Glucosephage que vous prendrez en fonction de votre traitement par votre médecin. Ceci est particulièrement important pour les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Prenez Glucosephage pendant ou après un repas. Ceci est votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin, à jeun, avec ou sans repas, divisée en 2 ou 3 prises distinctes, le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les à jeun (au déjeuner) et le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que vous avez des problèmes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous avez pris plus de Glucosephage que vous n'avez l'habitude, les symptômes de l'acidose lactique sont : des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes, une fatigue générale avec des difficultés à respirer, une baisse de la température corporelle et des symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs prises : Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

28,00

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. **QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02.

Indications thérapeutiques :

Glucophage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard. Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucophage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Glucophage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucophage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids. Glucophage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucophage seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes hépatiques
- Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- Si vous avez perdu du poids (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomé plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous consommez beaucoup d'alcool
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou

interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucophage peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en partie, à cause de son effet sur le métabolisme. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
 - maux d'estomac (douleurs abdominales)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque
- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucophage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucophage. L'acidose lactique à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucophage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par Glucophage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants : Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire : Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucophage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucophage.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucophage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
 - Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
 - Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
 - Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
 - Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
 - Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la ramiprile, la ranolazine, le triméthoprim).
 - Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé**
Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire certains véhicules :

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Glucophage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie, ce qui signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez le diabète qui peut, avec, provoquer une hyperglycémie, l'insuline, les méglitides). Les symptômes, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement :
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de diabète. Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation équilibrée de votre médecin et faites régulièrement des tests de votre glycémie.

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents :
par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour ou 250 mg ou 425 mg deux fois par jour, en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants doit être supervisé par un médecin spécialiste de votre diabète, un groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement à 500 mg deux fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2550 mg par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose sanguin. Glucophage que vous prenez en fonction de votre diabète. Ceci est particulièrement important pour les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :
Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci est votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin.
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-les le matin (au déjeuner), le midi (au déjeuner) et le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression d'être fatigué, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :
Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'avez l'habitude, les symptômes de l'acidose lactique sont : des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessus). Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

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'information à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. **QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02.

Indications thérapeutiques :

Glucosephage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard. Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucosephage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Glucosephage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucosephage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids. Glucosephage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucosephage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucosephage seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :

- Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous avez des problèmes hépatiques
 - Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
 - Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
 - Si vous avez perdu du poids (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomé plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
 - Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
 - Si vous consommez beaucoup d'alcool
 - Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- Vous devez arrêter de prendre Glucosephage un certain temps avant et après de tels examens ou

interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucosephage peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en partie, à cause de son effet sur le métabolisme. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
 - maux d'estomac (douleurs abdominales)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque
- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucosephage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucosephage. L'acidose lactique à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucosephage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiantes, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous sentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Pendant votre traitement par Glucosephage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.
- Enfants :** Sans objet.
- Liste des excipients à effet notoire :** Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé : Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucosephage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucosephage. Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucosephage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
- Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
- Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la rameltection, la ranitidine, le triméthoprime).
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé
Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets possibles du traitement sur la capacité de conduire certains véhicules :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie, ce qui signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez le diabète qui peut, avec, provoquer une hyperglycémie, l'insuline, les méglitides). Les symptômes, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Pendant votre traitement par Glucosephage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement : Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Glucosephage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation équilibrée de votre médecin et faites régulier.

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents : 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour ou 250 mg et/ou 425 mg deux fois par jour. Le traitement des enfants doit être supervisé par des conseils spécifiques de votre médecin, en fonction de l'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement à 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2500 mg ou 5000 mg de Glucosephage une fois par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous recommander une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin pourra vous recommander une dose plus faible.

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose sanguin. Vous devrez en fonction de votre traitement, votre médecin. Ceci est particulièrement important pour les enfants et les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Prenez Glucosephage pendant ou après un repas. Ceci vous aidera à éviter les effets indésirables.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin. Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le matin (au déjeuner) et le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que vous ne sentez pas l'effet du médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé, vous devrez passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucosephage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
- Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
- Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la rameltection, la ranitidine, le triméthoprime).
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé
Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Si vous prenez Glucosephage pendant ou après un repas. Ceci vous aidera à éviter les effets indésirables. Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin. Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le soir (au dîner). Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le matin (au déjeuner) et le soir (au dîner). Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que vous ne sentez pas l'effet du médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage : Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé, vous devrez passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucosephage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants : Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques). Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib). Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine). Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme. Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme). Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la rameltection, la ranitidine, le triméthoprime). Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète. GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Chlorhydrate de metformine

Que contient cette notice ?

- Indications thérapeutiques :**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :
Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

- Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Risque d'acidose lactique

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Pendant votre traitem

une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes à

Enfants : Sans objet

Liste des excipients à effet notoire : Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez attendre de prendre Glucophage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucophage.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucophage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).

- Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2 tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
 - Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
 - Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme.
 - Corticostéroïdes (utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, la psoriasis, etc.).
 - Les médicaments qui peuvent modifier votre fonction rénale : diurétiques, antidiabétiques, antibiotiques, antidépresseurs, etc.
 - Autres médicaments utilisés pour traiter :
- GLUCOPHAGE, comprimé pellicule**
- Éviter une consommation excessive d'alcool car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie, mais il signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez un traitement contre le diabète qui peut, eux, provoquer une hypoglycémie (insuline, les méglitides). Les symptômes sont : faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Si vous utilisez des machines si vous commencez à ressentir ces symptômes, arrêtez-vous immédiatement.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprim

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement
 Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant
 Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de
 Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne
 conseils diététiques de votre médecin et faites réguliè-

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents
par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour
mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants
seulement sur conseils spécifiques de votre médecin
groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement
ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est
Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin posera
Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose. Vous devrez peut-être faire des tests de glycémie à jeun et/ou après les repas. Le diabète peut être contrôlé avec des médicaments. Le traitement par insuline est nécessaire si vous ne pouvez pas contrôler votre diabète avec des médicaments. Les médicaments pour le diabète peuvent avoir des effets secondaires. Parlez-en à votre médecin.
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an votre fonction rénale. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si votre fonction rénale ne fonctionne pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pel...
Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci
votre digestion.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin.
- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le matin et le soir (au dîner).
- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-les le matin, à midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que vos symptômes ne disparaissent pas ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage
Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'avez besoin, les symptômes de l'acidose lactique sont : maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes, nausées, vomissements, diarrhées, fièvre, frissons, sueurs, essoufflement, vertiges, malaise, confusion, et un état de conscience général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Si vous remarquez ces symptômes, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Si les symptômes persistent, vous devez conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas si vous ressentez ces symptômes.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs prises : Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE, continuez à prendre votre médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus de 3 jours, contactez votre médecin.

... de deux de plus nous compenser la do

comprim

tion de ce

21 FEB 1988

ible trác

... (voir n...
... (voir n...
... (voir n...

immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut occasionner des effets indésirables chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. **QUEST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02.

Indications thérapeutiques :

Glucosephage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard. Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucosephage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Glucosephage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucosephage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids. Glucosephage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucosephage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucosephage seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :

- Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous avez des problèmes hépatiques
 - Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
 - Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
 - Si vous avez perdu du poids (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomit plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
 - Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
 - Si vous consommez beaucoup d'alcool
 - Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- Vous devez arrêter de prendre Glucosephage un certain temps avant et après de tels examens ou

interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucosephage peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en partie, à cause de son effet sur le métabolisme du glucose. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucosephage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
 - maux d'estomac (douleurs abdominales)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque
- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucosephage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucosephage. L'acidose lactique à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucosephage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiant, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par Glucosephage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants : Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire : Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé : Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucosephage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucosephage. Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucosephage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
- Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
- Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
- Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
- Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la ramiprile, la ranitidine, le triméthoprime).
- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.

GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé

Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets possibles du traitement sur la capacité de conduire certains véhicules :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Glucosephage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie, ce qui signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez le diabète qui peut, avec, provoquer une hyperglycémie, l'insuline, les méglitides). Les symptômes, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement : Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Glucosephage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation équilibrée de votre médecin et faites régulier.

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents : 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, avec ou sans repas, divisée en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants doit être supervisé par des conseils spécifiques de votre médecin, en fonction de l'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement à 500 mg ou 850 mg de Glucosephage une fois par jour, La dose quotidienne maximale est de 3 g par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra ajuster la dose. Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin pourra ajuster la dose.

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose sanguin. Glucosephage que vous prendrez en fonction de votre traitement par votre médecin. Ceci est particulièrement important pour les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Prenez Glucosephage pendant ou après un repas. Ceci est votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin. Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le matin (au déjeuner) et le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression d'être fatigué, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé, vous devez agir rapidement. Si vous avez pris plus de Glucosephage que vous n'avez besoin, Les symptômes de l'acidose lactique sont : des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids, une acidocétose (taux élevés de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

GLUCOPHAGE 500 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 850 mg, comprimé pelliculé
GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de metformine

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'information à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. **QU'EST-CE QUE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02.

Indications thérapeutiques :

Glucophage contient de la metformine. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides. L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard. Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. Glucophage aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de Glucophage à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. Glucophage est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids. Glucophage est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utilisé chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre Glucophage seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline). Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre Glucophage seul ou avec l'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé ?

Contre indications :

Ne prenez jamais GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des problèmes hépatiques
- Si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- Si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- Si vous avez perdu du poids (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère, ou si vous avez vomé plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qu'il peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- Si vous consommez beaucoup d'alcool
- Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veuillez à demander conseil à votre médecin si :

- Vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- Vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- Vous devez arrêter de prendre Glucophage un certain temps avant et après de tels examens ou

interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Glucophage peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en partie, à cause de son effet sur le métabolisme. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'un de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
 - maux d'estomac (douleurs abdominales)
 - crampes musculaires
 - sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
 - difficultés à respirer
 - diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque
- L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Glucophage au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Glucophage. L'acidose lactique à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez Glucophage en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par Glucophage, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants : Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire : Sans objet.

Interactions :

Autres médicaments et GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre Glucophage avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Glucophage.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Glucophage. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- Les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
 - Des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
 - Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine).
 - Agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques pour traiter l'asthme).
 - Corticostéroïdes (utilisés pour traiter la peau ou l'asthme).
 - Les médicaments qui peuvent modifier la fonction rénale (par exemple, la rameltection, la ranolazine, le triméthoprim).
 - Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète.
- GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé**
Éviter une consommation excessive d'alcool qui peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Grossesse et allaitement :

Pendant la grossesse, vous avez besoin d'insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de l'être, afin qu'il/elle puisse modifier votre traitement. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire certains véhicules :

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Glucophage à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie, ce qui signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire. Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez le diabète qui peut, avec, provoquer une hyperglycémie, l'insuline, les méglitides). Les symptômes, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux. Si vous ressentez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Posologie, Mode d'administration, durée de traitement :
Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de diabète. Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne alimentation équilibrée de votre médecin et faites régulier.

Dose recommandée :

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents :
par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour ou 250 mg ou 425 mg deux fois par jour, en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants doit être supervisé par un médecin spécialiste de votre médecin, groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement à 500 mg deux fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2550 mg par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Surveillance :

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de glucose sanguin. Glucophage que vous prenez en fonction de votre traitement par votre médecin. Ceci est particulièrement important pour les adolescents ou si vous êtes âgé(e).
- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Comment prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :
Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci est votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés.
• Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin.
• Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-les le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-les le matin (au déjeuner), le midi (au dîner) et le soir (au dîner).
- Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression d'être fatigué, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :
Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé :

Si vous avez pris plus de Glucophage que vous n'avez l'habitude, les symptômes de l'acidose lactique sont : des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids, une acidocétose (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessus). Si vous ressentez ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs prises : Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE, comprimé pelliculé, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

28,00

Sanofi-aventis Maroc
Route de Rabat -R.P.1
Bin sebaa Casablanca
Lantus Solostar 100U/ml Inj
b1 sty 3ml
P.P.V : 152,50 DH



Docteur Jamal BOUDHEN

*Spécialiste en Médecine Interne

Diplômé de la Faculté de Médecine de Rabat

Diplôme d'Echographie Clinique
de la Faculté de Montpellier (France)

الدكتور جمال بوهن

اختصاصي في الطب الباطني

خريج كلية الطب بالرباط

حائز على دبلوم التشخيص بالصدى
من جامعة مونتبلي بفرنسا

Nador, le 07.10.2020 في الناظور،

Nom du Malade: Amhissi Yammou اسم المريض

Yammou SMV.

glycémie - MBAC.

test renal

triglycémie - créatinine.

Laboratoire Pasteur Nador
Dr Akarkouch Abdellah
Biologiste Médical

Dr. Jamal BOUDHEN
Spécialiste en Médecine Interne
110, Rue Al Massira, Appt N° 13
2ème Etage - NADOR Tél: 05.36.33.67.97

FACTURE N°: 112894

NIF : 87891226

CNSS : 2147305

Registre commerce .. : 13118

Nador le : 08/10/2020

Nom et Prénom ... : Madame AMROUSSI YAMNA

Prescripteur : Dr. BOUDHEN JAMAL

Code Barre :



Bilan :

SEC Dh 0,00+ GLY B30+ CREA B30+

TRIG B60+ CHOL B30+ HBAC B100+

Montant Net : 360,00 Dhs

Arrêtée la présente facture à la somme de:

Trois cent soixante Dh

payer en espèce

Dr. Abdellah AKARKACH

Biologiste

Laboratoire Pasteur Nador
Dr Akarkach Abdellah
Biologiste Médical



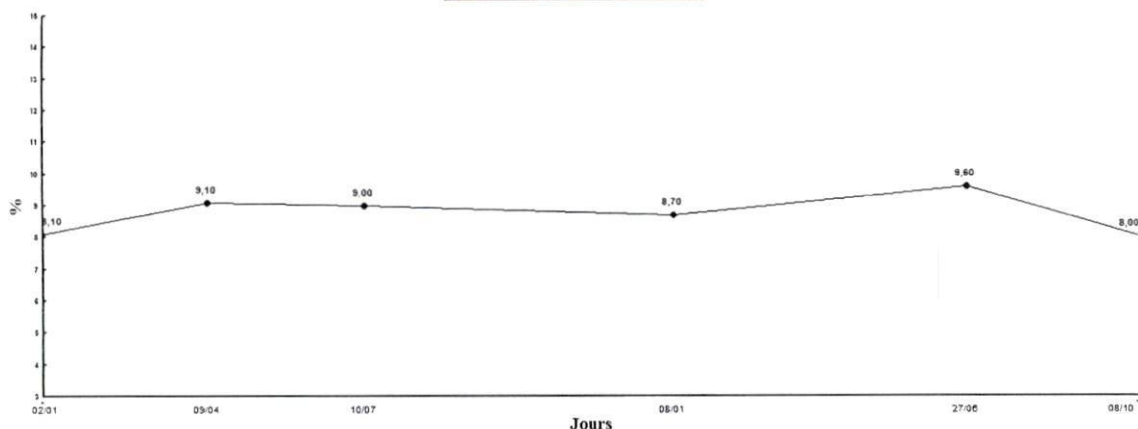
Code Patient : 20615
Prélèvement du : 08/10/2020
Dossier édité le : 08/10/2020
Né(e) le : 12/04/1954
CIN..... : A802856

Madame AMROUSSI YAMNA
Référence : **081020 109**
Dr. BOUDHEN JAMAL



Prélèvement Effectué au Laboratoire 08/10/2020 à 10h01

Graphique d'hémoglobine glyquée



Critères d'interprétation des résultats d'HbA1C

% HbA1C Contrôle du taux de glucose

- 4-6 - Intervale non diabétique
- < 6.5 - Excellent équilibre glycémique (DNIN)
- < 7 - Excellent équilibre glycémique (DID)
- > 8 - Mauvais équilibre glycémique

NB: HPLC Technique de référence, mesure l'hémoglobine glyquée en donnant une valeur HbA1c standardisée en accord avec les recommandations NGSP/IFCC et de Laboratoire de Référence Européen (ERL)

Fin de compte rendu validé par: Dr. Abdellah AKARKACH

Laboratoire Pasteur Nador
Dr Akarkach Abdelah
Biologiste Médical

Code Patient : 20615
Prélèvement du : 08/10/2020
Dossier édité le : 08/10/2020
Né(e) le : 12/04/1954
CIN..... : A802856

Madame AMROUSSI YAMNA
Référence : 081020 109
Dr. BOUDHEN JAMAL



Prélèvement Effectué au Laboratoire 08/10/2020 à 10h01

BIOCHIMIE SANGUINE

Architect Ci4100 Biolis 24i

Valeurs de référence	Antécédents
(0,70 à 1,10)	27/06/20 : 1.74
(3,88 à 6,12)	
(6,00 à 13.60)	27/06/20 : 7.70
(44 à 106)	
(< à 1.50)	09/04/19 : 1.02
(< à 1,72)	
	27/06/20 : 1.74
(< à 6,19)	

GLYCEMIE A JEUN : 1,63
Hexokinase/G-6-PDH Soit..... : 9,05
CREATININE : 7,70
cinétique au picrate alcalin Soit..... : 67,76
TRIGLYCERIDES : 1,13
Glycérol phosphate oxydase Soit : 1,29
CHOLESTEROL TOTAL : 2,52
Enzymatique Soit..... : 6,50

VALEURS ATTENDUES POUR CHOLESTEROL TOTAL.

Taux souhaitable : < à 2.00
Taux limite : 2.00 à 2.40
Taux élevé : > à 2.40

HEMOGLOBINE GLYQUEE (HbA1c par HPLC sur automate ADAMS TM Alc)

Résultat..... : 8,00 % HbA1c

