

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.

Diagnostique 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.

Adresses Mails utiles

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

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

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



Déclaration de Maladie

N° P19- 056401

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 2800 Société : 49651

☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Tél. : 06.72.94.67.48 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 02/10/2020

Nom et prénom du malade : ARCHANE SAADIA Age :

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Cardiopathie Ischémique

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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

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

Fait à : Le : / /

Signature de l'adhérent(e) :

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
02/10/2020	CS + FCH		300,00	Dr. Mohamed A. ALLOU Cardiologue Interventeur Institut de Cardiologie et d'Angéiologie 728, Bd. Modibo Keita - Casablanca Tel : 05 22 00 00 00 - Fax : 05 22 00 15 12

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE LUMIERES 50, Bd. EL KHAYAT AU LAALOU - CASABLANCA Tel : 05 22 52 40 29	02/10/2020	1177,50

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

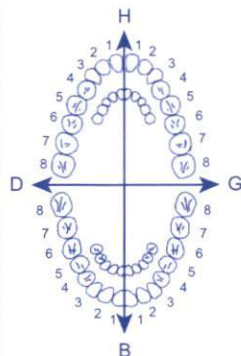
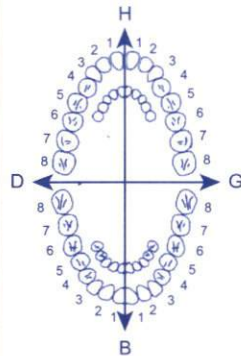
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	
				COEFFICIENT DES TRAVAUX
				MONTANTS DES SOINS
				DEBUT D'EXECUTION
				FIN D'EXECUTION
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> H 25533412 00000000 D 00000000 35533411 </div> <div> H 21433552 00000000 G 00000000 11433553 B </div> </div> <p>(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession</p>			COEFFICIENT DES TRAVAUX
				MONTANTS DES SOINS
				DATE DU DEVIS
				DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



معهد أمراض القلب و الشرايين

Institut de Cardiologie et d'Angéiologie

CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE

CARDIOLOGIE INVASIVE
CONGENITALE ET
PEDIATRIQUE

RADIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE

RYTHMOLOGIE

STIMULATION
CARDIAQUE

EXPLORATIONS
NON INVASIVES

- Echo-Doppler cardiaque
- Echo-Doppler vasculaire
- Echographie de stress
- Echocardiographie transoesophagienne
- Holter tensionnel
- Holter rythmique
- Epreuve d'effort

SECRÉTARIAT&PRISE DE
RENDEZ VOUS

• Tél.: 05.22.80.00.00 (L.G)

ADMINISTRATION

8h - 17h

06 62 15 45 04

• Garde de salle de
catheterisme 24/24
06 62 17 20 65

• Infirmiere de garde 24/24
06 62 48 23 97

• Tél.: 05.22.85.14.14
• Fax.: 05.22.82.16.12
• Adresse Eléctronique:
cardiokt@gmail.com

URGENCES 24h/24:
05 22 80 00 00

Le 2 / 10 / 20

M: ARCHANE Saada

834,00

278,00 x 3

Copla vit 1/100

292,80

1 pl;

97,60 x 3

Redlip 2

50,70

1 pl;

Cardenal 2

1 pl;

Inexidan 2

1 pl;

1.177,50

TH 30

Dr. Mohamed SAADAOUT
Cardiologue Interventionnel
Institut de Cardiologie et d'Angéiologie
728, Bd. Modibo Keita - Casablanca
Tél : 0522.80.00.00 - Fax : 0522.82.16.12

Clinique Dar Salam, 728 bd. Modibo Keita • 20 100 Casablanca • مصحة دار السلام, 728 شارع موديبوكيتا الدار البيضاء

Tél.: 05 22 80 00 00 (L.G.) • Tél.: 05 22 85 14 14 • Fax : 05 22 85 16 12 • E-mail : cardiokt@gmail.com
IF : 1088015 • Patente : 36350001 • CNSS : 6813978 • ICE : 001699719000033 • Compte : 129V000341 / AWB.

REDLIP 20 et 40 mg, comprimé pelliculé en boîte de 30. Simvastatine

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

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

1. Composition du médicament :

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :

Le médicament actif est :

REDLIP 20 mg :

Simvastatine : 20 mg pour un comprimé pelliculé.

REDLIP 40 mg :

Simvastatine : 40 mg pour un comprimé pelliculé.

Composition qualitative en excipients :

Lactose monohydraté, amidon préagglutiné, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry-OY- 22920 jaune, Opadry Y-1-7000 blanc (REDLIP 20 mg) et Opadry Y-34997 rose (REDLIP 40 mg).

Excipient à effets notoire : Lactose.

2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

Ce médicament est un hypolipémiant.

3. Indications thérapeutiques :

REDLIP est un médicament utilisé pour faire baisser les taux de cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, REDLIP augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). REDLIP fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

REDLIP est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
 - une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,
 - une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). REDLIP peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.
- Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

4. Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par REDLIP.

Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de REDLIP 20 mg ou 40 mg, par voie orale, par jour.

Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessous, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration et durée de traitement :

Prenez REDLIP en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre REDLIP, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit REDLIP avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre REDLIP au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

5. Contre-indications :

Ne prenez jamais REDLIP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
 - si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
 - si vous êtes enceinte ou allaitez,
 - si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :
 - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisés dans le traitement des infections),
 - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
 - du bécoprivir ou du téloprivir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
 - de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
 - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
 - de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
 - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
 - si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

6. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, REDLIP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Le terme suivant est utilisé pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Incertaine (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus.
- réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :

- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires,
- douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
- éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
- douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
- bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
- essoufflements (dyspnée) et malaises,
- syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins),
- troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, décoloration, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, déficience hépatique (très rare),
- inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère,
- diminution des globules rouges (anémie),
- engourdissement et faiblesse des bras et jambes,
- maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,
- problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),
- éruption, démangeaisons, perte de cheveux,
- faiblesse,
- sommeil agité (très rare),

• maux de mémoire (trés rare), perte de mémoire, confusion.
Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'est pas connue (fréquence indéterminée).
• troubles de l'érection,
• dépression,
• inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont
• problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines.
• troubles du sommeil, y compris cauchemars,
• troubles sexuels,
• diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre élevé dans votre sang.
• Vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée au cours de votre traitement avec ce médicament.

Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (CPK) peut indiquer un effet indésirable, par exemple, à votre effet indésirable qui ne serait mentionné dans cette notice.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Informez votre médecin :

- de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. REDLIP peut ne pas
- si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à être
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adéquat.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer à prendre REDLIP. Votre médecin vérifiera le bon fonctionnement de votre foie pendant le traitement par REDLIP. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie pendant le traitement par REDLIP.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par REDLIP.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de REDLIP, en particulier avec la dose de 80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous concerne :

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou "fibrate",
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Enfants :

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans (voir la rubrique 4). REDLIP n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Les comprimés de REDLIP, comprimé pelliculé contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

8. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments :

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de REDLIP avec les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique 5), il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bécéfibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),
- érythromycine, clarithromycine, tétracycline ou acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 6 de cette notice,
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- bécoprivir ou téloprivir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),
- néfazodone (antidépresseur),
- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- vérapamil, diltazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),
- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phénprocoumone, acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la nicotie (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez REDLIP.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont REDLIP. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Ne prenez pas REDLIP si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre REDLIP et consultez votre médecin. Ne prenez pas REDLIP si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

REDLIP n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés après la prise de Simvastatine.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de REDLIP que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre REDLIP :

Ne prenez pas un comprimé supplémentaire, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre REDLIP :

Informez-en votre médecin car votre cholestérol peut augmenter de nouveau.

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

Liste I.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc :

ATLAS PHARM

Quartier Industriel,

Route principale 7, Rue C,

Berrechid - Maroc.

Nom et adresse du fabricant :

AFRIC-PHAR

Zone Industrielle Ouest Ain Harrouda,

Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)

Km 12,400 Ain Harrouda 28 630 - Mohammedia, Maroc.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 17/12/2014



REDLIP 20 et 40 mg, comprimé pelliculé en boîte de 30. Simvastatine

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

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

1. Composition du médicament :

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :

Le médicament est :

REDLIP 20 mg :

Simvastatine : 20 mg pour un comprimé pelliculé.

REDLIP 40 mg :

Simvastatine : 40 mg pour un comprimé pelliculé.

Composition qualitative en excipients :

Lactose monohydraté, amidon préagglomé, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry-OY- 22920 jaune, Opadry Y-1-7000 blanc (REDLIP 20 mg) et Opadry Y-34997 rose (REDLIP 40 mg).

Excipient à effets notoire : Lactose.

2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

Ce médicament est un hypolipémiant.

3. Indications thérapeutiques :

REDLIP est un médicament utilisé pour faire baisser les taux de cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, REDLIP augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). REDLIP fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

REDLIP est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang.

Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,

une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). REDLIP peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

4. Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par REDLIP.

Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de REDLIP 20 mg ou 40 mg, par voie orale, par jour.

Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessous, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration et durée de traitement :

Prenez REDLIP en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre REDLIP, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit REDLIP avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre REDLIP au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

5. Contre-indications :

Ne prenez jamais REDLIP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou allaitez,
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :

- de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisés dans le traitement des infections),
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
- du bécoprivir ou du téloprivir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

• si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

6. Effets indésirables :

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

Le terme suivant est utilisé pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Incertaine (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

• douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus.

• réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :

- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires,
- douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
- éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
- douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
- bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
- essoufflements (dyspnée) et malaises,
- syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins),

• troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, décoloration, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, déficience hépatique (très rare),

• inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère,

• diminution des globules rouges (anémie),

• engourdissement et faiblesse des bras et jambes,

• maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,

• problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),

• éruption, démangeaisons, perte de cheveux,

• faiblesse,

• sommeil agité (très rare),

• maux de mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'est pas connue (fréquence indéterminée).
• troubles de l'érection,
• dépression,
• inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont
• problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines.
• troubles du sommeil, y compris cauchemars,
• troubles sexuels,
• diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée au cours de votre traitement avec ce médicament.

Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (CPK) peut indiquer un effet indésirable, par exemple à votre effet indésirable qui ne serait mentionné dans cette notice.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Informez votre médecin :

- de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute

- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.

- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. REDLIP peut ne pas

- si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à être

- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adéquat.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer à prendre REDLIP.

Informez votre médecin si vous avez des problèmes de fonction hépatique, des problèmes au foie pendant le traitement par REDLIP. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par REDLIP.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un

diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre

(glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de REDLIP, en particulier avec la dose de 80 mg. Le

risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous

concerne :

- vous consommez une grande quantité d'alcool,

- vous avez des problèmes rénaux,

- vous avez des problèmes thyroïdiens,

- vous avez 65 ans ou plus,

- vous êtes une femme,

- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou "fibrate",

- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Enfants :

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à 17 ans (voir la rubrique 4). REDLIP n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Les comprimés de REDLIP, comprimé pelliculé contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une

intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

8. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments :

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de REDLIP avec les médicaments contenant l'une des

substances actives suivantes (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique 5), il est particulièrement important que vous

informiez votre médecin si vous prenez :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),

- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),

- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bécafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),

- érythromycine, clarithromycine, tétracycline ou acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 6 de cette notice,

- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),

- bécoprivir ou téloprivir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),

- néfazodone (antidépresseur),

- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),

- vérapamil, diltazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une

- maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),

- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris un

autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments

contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phénprocoumone, acénocoumarol (anticoagulants),

- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),

- de la nicotie (également utilisé pour baisser le cholestérol),

- de la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez REDLIP.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains

médicaments, dont REDLIP. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Ne prenez pas REDLIP si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte

pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre REDLIP et consultez votre médecin. Ne prenez pas REDLIP si vous

allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

REDLIP n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de

véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés après la prise de

Simvastatine.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de REDLIP que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre REDLIP :

Ne prenez pas un comprimé supplémentaire, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre REDLIP :

Informez-en votre médecin car votre cholestérol peut augmenter de nouveau.

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

pharmacien.

Liste I.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc :

ATLAS PHARM

Quartier Industriel,

Route principale 7, Rue C,

Berrechid - Maroc.

Nom et adresse du fabricant :

AFRIC-PHAR

Zone Industrielle Ouest Ain Harrouda,

Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)

Km 12,400 Ain Harrouda 28 630 - Mohammedia, Maroc.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 17/12/2014



REDLIP 20 et 40 mg, comprimé pelliculé en boîte de 30.

Simvastatine

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

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

1. Composition du médicament :

Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise :

Le médicament est :

REDLIP 20 mg :

Simvastatine : 20 mg pour un comprimé pelliculé.

REDLIP 40 mg :

Simvastatine : 40 mg pour un comprimé pelliculé.

Composition qualitative en excipients :

Lactose monohydraté, amidon préagglutiné, cellulose microcristalline, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry-OY- 22920 jaune, Opadry Y-1-7000 blanc (REDLIP 20 mg) et Opadry Y-34997 rose (REDLIP 40 mg).

Excipient à effets notoire : Lactose.

2. Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité :

Ce médicament est un hypolipémiant.

3. Indications thérapeutiques :

REDLIP est un médicament utilisé pour faire baisser les taux de cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, REDLIP augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). REDLIP fait partie de la classe de médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

REDLIP est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang.

Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,

une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, avez un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). REDLIP peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

4. Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par REDLIP.

Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de REDLIP 20 mg ou 40 mg, par voie orale, par jour.

Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessous, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre en prise unique le soir. La dose maximale recommandée est de 40 mg par jour.

Mode d'administration et durée de traitement :

Prenez REDLIP en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments. Continuez à prendre REDLIP, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit REDLIP avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre REDLIP au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

5. Contre-indications :

Ne prenez jamais REDLIP dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou allaitez,
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :

- de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
- de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisés dans le traitement des infections),
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
- du bécoprivir ou du ténofovir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).

- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous a administré un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

6. Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, REDLIP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Le terme suivant est utilisé pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été rapportés :

- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Incertaine (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rapportés rarement :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires. Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus.

• réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :

- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires,
- douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les hanches,
- éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles du cou,
- douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire),
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
- bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite), urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées vasomotrices,
- essoufflements (dyspnée) et malaises,
- syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et modification des globules sanguins).

• troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et des yeux, décoloration, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, déficience hépatique (très rare),

• inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.

• diminution des globules rouges (anémie),

• engourdissement et faiblesse des bras et jambes,

• maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement,

• problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion, diarrhée, nausées, vomissements),

• éruption, démangeaisons, perte de cheveux,

• faiblesse,

• sommeil agité (très rare),

• maux de mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.
Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'est pas connue (fréquence indéterminée).
• troubles de l'érection,
• dépression,
• inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dont
• problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines.
• troubles du sommeil, y compris cauchemars,
• troubles sexuels,
• diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre élevé dans votre sang et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée au cours de votre traitement avec ce médicament.

Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (CPK) peut indiquer un effet indésirable, par exemple à votre effet indésirable qui ne serait mentionné dans cette notice.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Informez votre médecin :

- de tout problème médical que vous avez ou avez eu, et de toute
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie. REDLIP peut ne pas
- si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à être
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adéquat.

Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer à prendre REDLIP.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par REDLIP.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un

diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre

(glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

En cas de douleur musculaire, de sensibilité musculaire douloureuse ou de faiblesse musculaire, prévenir immédiatement votre médecin traitant. Ceci, car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris les atteintes musculaires entraînant des lésions des reins ; et très rarement des décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées de REDLIP, en particulier avec la dose de 80 mg. Le

risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez à votre médecin si un de ces éléments vous

concerne :

- vous consommez une grande quantité d'alcool,
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes thyroïdiens,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament hypolipémiant appelé "statine" ou "fibrate",
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.

Enfants :

La sécurité d'emploi et l'efficacité ont été étudiées chez des garçons et des filles réglées depuis au moins un an, âgés de 10 à

17 ans (voir la rubrique 4). REDLIP n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 10 ans. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

Les comprimés de REDLIP, comprimé pelliculé contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une

intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

8. Interactions :

Interactions avec d'autres médicaments :

En raison du risque accru de problèmes musculaires lors de la prise de REDLIP avec les médicaments contenant l'une des

substances actives suivantes (certains d'entre eux sont déjà listés dans la rubrique 5), il est particulièrement important que vous

informiez votre médecin si vous prenez :

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bécafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),
- érythromycine, clarithromycine, tétracycline ou acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes). Ne prenez pas d'acide fusidique pendant l'utilisation de ce médicament. Voir aussi la rubrique 6 de cette notice,
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- bécoprivir ou téloprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),
- néfazodone (antidépresseur),
- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- vérapamil, diltazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une

maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),

• colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte).

De même que pour les médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris

un autre médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin si vous prenez des médicaments

contenant l'une des substances actives suivantes :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phénprocoumone, acénocoumarol (anticoagulants),
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la nicotie (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

Vous devez également prévenir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez REDLIP.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains

médicaments, dont REDLIP. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Ne prenez pas REDLIP si vous êtes enceinte, désirez le devenir ou pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte

pendant le traitement, arrêtez immédiatement de prendre REDLIP et consultez votre médecin. Ne prenez pas REDLIP si vous

allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

REDLIP n'a pas ou peu d'influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, lors de la conduite de

véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés après la prise de

Simvastatine.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de REDLIP que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre REDLIP :

Ne prenez pas un comprimé supplémentaire, prenez simplement votre traitement habituel comme prévu le jour suivant.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre REDLIP :

Informez-en votre médecin car votre cholestérol peut augmenter de nouveau.

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

pharmacien.

Liste I.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc :

ATLAS PHARM

Quartier Industriel,

Route principale 7, Rue C,

Berrechid - Maroc.

Nom et adresse du fabricant :

AFRIC-PHAR

Zone Industrielle Ouest Ain Harrouda,

Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)

Km 12,400 Ain Harrouda 28 630 - Mohammedia, Maroc.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 17/12/2014



CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

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 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).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom "d'angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX**Contre-indications :****Ne prenez jamais CoPlavix**

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement, tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3^{ème} trimestre de grossesse.

Mises en garde spéciales :**Précautions**

- Les indications ci-dessous s'appliquent à votre cas, consultez votre médecin avant de prendre CoPlavix :
- Si vous avez une hémorragie tel que :
 - une hémorragie qui peut provoquer un saignement interne (comme un ulcère de l'estomac).
 - des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).
 - une blessure grave récente.
 - une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
 - une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.
- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
 - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
 - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
 - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
 - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
 - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
 - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
 - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou un zona actif (voir la section 2 «Les enfants et les adolescents»),
- du moclobémide, pour le traitement de la dépression,
- de la répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour traiter un cancer.

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel pendant la prise de CoPlavix.

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

CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

Veuillez 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 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).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom "d'angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX**Contre-indications :****Ne prenez jamais CoPlavix**

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement, tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3^{ème} trimestre de grossesse.

Mises en garde spéciales :**Précautions**

- Les indications ci-dessous s'appliquent à votre cas, consultez votre médecin avant de prendre CoPlavix :
- Si vous avez une hémorragie tel que :
- Si vous avez une ulcère de l'estomac.

des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).

- une blessure grave récente.
- une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
- une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
 - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
 - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que que :
 - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
 - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
 - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
 - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
 - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou un zona actif (voir la section 2 «Les enfants et les adolescents»),
- du moclobémide, pour le traitement de la dépression,
- de la répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour traiter un cancer.

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel pendant la prise de CoPlavix.

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

CoPlavix® 75 mg/100 mg

comprimés pelliculés

clopidogrel/acide acétylsalicylique

SANOFI

Veuillez 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 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).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CoPlavix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CoPlavix
3. Comment prendre CoPlavix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CoPlavix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COPLAVIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CoPlavix contient du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique (AAS) et appartient à une classe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont de très petits éléments circulant dans le sang et qui s'agglèment lors de la coagulation du sang. En empêchant cette aggrégation dans certains vaisseaux sanguins (appelés artères), les antiagrégants plaquettaires réduisent le risque de formation de caillots sanguins (phénomène appelé athéromatose).

CoPlavix est utilisé chez l'adulte pour éviter la formation de caillots sanguins dans les artères devenues rigides pouvant conduire à la survenue d'événements athéromatoseux (tels que l'accident vasculaire cérébral, la crise cardiaque, ou le décès).

On vous a prescrit CoPlavix à la place de deux médicaments, le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique pour empêcher la formation de caillots sanguins parce que vous avez eu une douleur thoracique grave connue sous le nom "d'angor instable" ou de crise cardiaque (infarctus du myocarde). Pour cela, vous avez pu bénéficier d'une pose de stent dans l'artère bouchée ou rétrécie afin de rétablir une circulation sanguine efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COPLAVIX**Contre-indications :****Ne prenez jamais CoPlavix**

- si vous êtes allergique au clopidogrel, à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens généralement utilisés pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations.

- si vous avez une maladie associant asthme, écoulement nasal et polypes nasaux.
- si vous avez une maladie actuellement responsable d'un saignement, tel qu'un ulcère de l'estomac ou un saignement dans le cerveau.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous êtes dans le 3^{ème} trimestre de grossesse.

Mises en garde spéciales :**Précautions**

- Les indications ci-dessous s'appliquent à votre cas, consultez votre médecin avant de prendre CoPlavix :
- Si vous avez une hémorragie tel que :
- Si vous avez une ulcère de l'estomac.

des troubles de la coagulation favorisant des hémorragies internes (saignement au sein d'un tissu, d'un organe ou d'une articulation).

- une blessure grave récente.
- une intervention chirurgicale récente (y compris dentaire).
- une intervention chirurgicale (y compris dentaire) prévue dans les 7 jours à venir.

- si vous avez eu un caillot dans une artère de votre cerveau (accident vasculaire cérébral ischémique) survenu dans les sept derniers jours.
- si vous présentez une maladie des reins ou du foie.
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques, y compris les allergies à tout médicament utilisé pour traiter votre maladie.
- si vous avez de la goutte.
- si vous buvez de l'alcool, en raison du risque accru de saignement ou de lésions gastro-intestinales.
- si vous avez une maladie appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (ou déficit en G6PD), en raison du risque de développer une forme particulière d'anémie (globules rouges dans le sang en faible quantité).

Pendant la prise de CoPlavix :

- Vous devez avertir votre médecin :
 - si une intervention chirurgicale est programmée (y compris dentaire).
 - si vous souffrez de douleurs à l'estomac ou de douleurs abdominales, ou si vous avez des saignements dans l'estomac ou dans l'intestin (selles rouges ou noires).
- Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie (appelée purpura thrombopénique thrombotique ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagné ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels").
- Si vous vous coupez ou si vous vous blessez, l'arrêt du saignement peut demander plus de temps que d'habitude. Ceci est lié au mode d'action de votre médicament qui empêche la formation de caillots sanguins. Dans le cas de coupures ou blessures superficielles (par exemple au cours du rasage), vous ne devriez généralement rien constater d'anormal. Cependant, si ce saignement vous préoccupe, vous devez en avertir immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).
- Votre médecin pourra vous demander de pratiquer des examens sanguins.

Enfants et adolescents

CoPlavix n'est pas destiné à l'enfant ou à l'adolescent de moins de 18 ans. Il y a un possible lien entre l'acide acétylsalicylique et la survenue d'un syndrome de Reye quand des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique sont administrés chez les enfants ou les adolescents présentant une infection virale. Le syndrome de Reye est une maladie très rare pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Autres médicaments et CoPlavix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent exercer une influence sur l'utilisation de CoPlavix ou vice-versa.

Vous devez informer avec précision votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que :
 - des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation du sang),
 - de l'acide acétylsalicylique ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, médicament utilisé habituellement pour traiter la douleur et/ou les maladies inflammatoires des muscles ou des articulations,
 - de l'héparine ou tout autre médicament injectable utilisé pour diminuer la coagulation du sang,
 - de la ticlopidine, un autre antiagrégant plaquettaire,
 - un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (incluant notamment la fluoxétine ou la fluvoxamine), médicament utilisé habituellement dans le traitement de la dépression,
- de l'oméprazole ou de l'ésoméprazole pour des maux d'estomac,
- du méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie grave des articulations (polyarthrite rhumatoïde) ou une maladie de la peau (psoriasis),
- de l'acétazolamide, médicament utilisé pour traiter le glaucome (tension oculaire augmentée), l'épilepsie ou pour augmenter le débit urinaire,
- du probénécide, de la benzbromarone ou de la sulfapyrazone, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- du fluconazole ou du voriconazole, qui sont des médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques,
- de l'efavirenz ou du ténofovir, médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH (virus de l'immunodéficience humaine),
- de l'acide valproïque, du valproate ou de la carbamazépine, médicaments pour le traitement de certaines formes d'épilepsie,
- le vaccin contre la varicelle, médicament utilisé pour prévenir la varicelle ou le zona, dans les 6 semaines précédant la prise de DuoPlavix, ou si vous avez la varicelle ou un zona actif (voir la section 2 «Les enfants et les adolescents»),
- du moclobémide, pour le traitement de la dépression,
- de la répaglinide, médicament utilisé pour traiter le diabète,
- du paclitaxel, médicament utilisé pour traiter un cancer.

Vous devez arrêter tout autre traitement à base de clopidogrel pendant la prise de CoPlavix.

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