

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

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

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

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



MUPRAS

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

Declaration de Maladie

N° W19-429196

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :

Société :

☒ Actif

☐ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Tél. :

Total des frais engagés :

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation :

Nom et prénom du malade

Age :

Lien de parenté :

☒ Lui-même

☐ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie :

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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

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

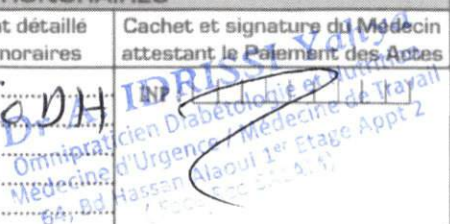
Fait à :

Le : 09/12/2020

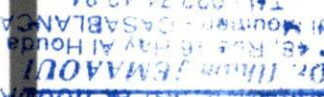
Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]

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
10/09/20	Cm		150 DH	

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	10/09/20	911.85

INPE: 092030873

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

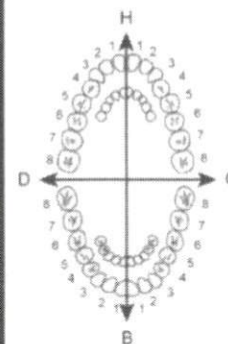
Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

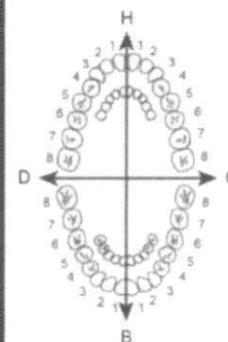
Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

VOLET ADHERENT

* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.



O.D.F PROTHESES DENTAIRES



DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
G	
00000000	00000000
35533411	11433553
B	

(Création, remont, adjonction)
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

DES TRAVAUX

MONTANTS
DES SOINS

DEBUT
D'EXECUTION

FIN
D'EXECUTION

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

Docteur Yahya A. IDRISSE

Lauréat de la FMP - RABAT

Ex-Médecin des Hôpitaux publics

Certificat en Échographie générale

Certificat en Diabétologie générale - Nutrition

Médecin de Travail

(U.REIMS - France)

الدكتور يحيى ع. الإدريسي

خريج كلية الطب و الصيدلية بالرباط

طبيب سابق بالمستشفيات العمومية

شهادة في أمراض السكري وعلم التغذية

طبيب الشغل

(جامعة ريمس - فرنسا)

10/09/2022

M. RADOUANG ELBIGO

155.80

APPROUVE / 1 - 2 - 0

6 mois

Dental

1 - 1 - 1

022 77 42 84

022 77 42 84

العنوان : 64 شارع حسن العلوي الطابق الاول شقة 2 (قبالة إقامة السلام)

للمستعجلات 06 62 35 58 33 . الثابت 05 22 61 22 94

Email : dr.idrissiyahya@gmail.com

37,00

avant de prendre ce médicament.
à relire.

Si vous ne sentez pas mieux, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
ne prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de

- Ce médicament vous soulage les 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.

COMPOSITION :

Paracétamol	500 mg
Thiocolchicoside	2 mg
Excipients :	q.s.p. 1 comprimé
Excipients à effet notoire :	Amidon de blé, lactose.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est préconisé dans :

- Traitement symptomatique de la douleur d'origine rhumatismale ou musculaire en traumatologie et gynécologie.
- Traitement d'appoint des contractures douloureuses au cours :
 - des affections vertébrales dégénératives et des troubles statiques vertébraux : torticolis, dorsalgies, lombalgies.
 - des affections traumatologiques et neurologiques (avec spasticité).

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas :

- d'hypersensibilité au thiocolchicoside ou au paracétamol,
- de grossesse,
- d'allaitement,
- d'insuffisance hépatocellulaire,
- d'hypersensibilité à l'un des excipients du produit,
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale, d'affections cardiaques ou pulmonaires, éviter les traitements prolongés.
- Pour éviter le risque de surdosage au paracétamol, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.
- Le thiocolchicoside doit être administré avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.
- En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra éventuellement réajuster la posologie.
- Eventuellement, ingérer les comprimés avec un pansement gastrique.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.
- Il est conseillé de consulter un médecin pour des traitements excédant 7 jours.

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

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose, ou de déficit en lactase.

L'amidon de blé peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes allergiques au blé ainsi que des intolérances chez les personnes souffrant de maladies coeliaques.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

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

DUOXOL[®] peut augmenter la toxicité du chloramphénicol.

En cas de traitement avec des anticoagulants oraux, on peut l'administrer occasionnellement comme analgésique d'élection.

Examens paracliniques :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Chex le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Chex l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique.

La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6 118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Cher le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Cher l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique.

La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont les suivants :

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6 118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Cher le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Cher l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique. La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont les suivants :

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6 118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Chex le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Chex l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique. La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont les suivants :

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Chex le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Chex l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique. La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont

APROVASC® 150 mg/5 mg
APROVASC® 50 mg/10 mg
APROVASC® 1 mg/5 mg
APROVASC® 2 mg/10 mg

Sanofi-aventis Maroc
 Route de Rabat R.P.1.
 Ain Sebaa Casablanca
 APROVASC 150mg/5mg B29
 Cg Pei
 PPV : 155.80 DH
 6118001 082025

1. **DU MEDICAMENT :**

APROVASC

2. DENOMINATION COMMUNE :

Irbésartan / Bésilate d'amlopipine

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET COMPOSITION :

COMPRIME

FORMULATION :

Chaque comprimé contient :				
Irbésartan	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg
Bésilate d'amlopipine correspondant à amlopipine	5 mg	10 mg	5 mg	10 mg
Excipient q.s.	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

APROVASC est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle insuffisamment contrôlée par irbésartan ou amlopipine en monothérapie.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'irbésartan et l'amlopipine étant tous deux présents dans le médicament, APROVASC est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un ou l'autre principe actif, voire aux deux, ou à l'un des autres constituants,
- hypersensibilité aux dihydropyridines,
- choc cardiogénique, sténose aortique cliniquement significative, angor instable (à l'exception de l'angor de Prinzmetal),
- grossesse et allaitement (voir rubrique « Mises en garde » et rubrique 7, « Restrictions d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement »).

Ne pas administrer APROVASC en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (débit de filtration glomérulaire

SANOFI

Conséquence du blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, les modifications de la fonction rénale sont à prévoir chez les sujets sensibles. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone (patients hypertendus présentant une sténose artérielle rénale de l'un des reins voire des deux, ou patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère), le traitement d'autres médicaments modifiant ce système a été associé à une oligurie et/ou une azotémie progressive ainsi qu'à une insuffisance rénale aiguë et/ou le décès dans de rares cas. La survenue d'un effet similaire avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, ce qu'est l'irbésartan, ne peut être exclue.

Cher le sujet âgé : parmi les patients ayant reçu l'irbésartan au cours d'études cliniques, il n'a été globalement observé aucune différence en termes d'efficacité et de tolérance entre les patients âgés (à partir de 65 ans) et les patients plus jeunes.

Cher l'enfant : la tolérance et l'efficacité n'ont pas été établies dans la population pédiatrique.

7. RESTRICTIONS D'EMPLOI PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Grossesse : on ne dispose d'aucune étude pertinente et bien contrôlée chez la femme enceinte. APROVASC est contre-indiqué pendant la grossesse. APROVASC ne doit pas être administré chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable. APROVASC doit être interrompu le plus rapidement possible en cas de grossesse diagnostiquée pendant le traitement (voir rubrique 5, « Contre-indications et Mises en garde »).

Allaitement : APROVASC est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 5, « Contre-indications »).

8. EFFETS SECONDAIRES ET REACTIONS INDESIRABLES :

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Les conditions de réalisation des essais cliniques étant très variables, il n'est pas possible de comparer directement les taux d'effets indésirables d'un médicament observés dans le cadre d'essais cliniques avec ceux survenus lors d'essais cliniques évaluant un autre médicament, et il se peut que ces taux ne reflètent pas ceux observés en pratique clinique.

La tolérance de l'irbésartan a été évaluée dans le cadre d'études cliniques chez environ 5 000 sujets, dont 1 300 patients hypertendus traités pendant plus de 6 mois et plus de 400 patients traités pendant 1 an ou plus. Les événements indésirables rapportés chez les patients recevant l'irbésartan ont généralement été légers et transitoires, sans relation avec la dose. L'incidence des événements indésirables était indépendante de l'âge, du sexe ou de la race.

Lors d'études cliniques contre placebo et comprenant 1 965 patients traités par l'irbésartan (durée habituelle du traitement entre 1 et 3 mois), l'arrêt du traitement pour événement indésirable clinique ou biologique a été de 3,3 % chez les patients traités par l'irbésartan et de 4,5 % chez les patients recevant le placebo ($p = 0,029$).

Les événements indésirables rapportés lors des essais sur l'irbésartan pendant le cadre du suivi de la pharmacovigilance post-AMM sont les suivants :