

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

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



Déclaration de Maladie

M22- N° 000158

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 3105 Société : RAM
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :
Nom & Prénom : HOUARI Mohamed
Date de naissance : 01/07/1951
Adresse : Cite d'Yanac Jamila 1 Rue 2 N° 3 Casablanca
Tél. : 0661208603 Total des frais engagés : 1131,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :


M. JARDANEH HASSAN
CARDIOLOGUE
INP: 091080481

Date de consultation : 30/01/2023
Nom et prénom du malade : Houari Mohamed Age : 71
Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
Nature de la maladie : HTA, Diabète
Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC ☐ Pathologie
En cas d'accident préciser les causes et circonstances :
Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

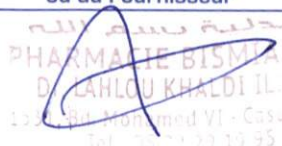
J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Casablanca
Signature de l'adhérent(e) :
Le : 31/01/2023

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
30/11/2023	SC + SCA		= 300 = 275	

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	30/11/2023	831,70

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

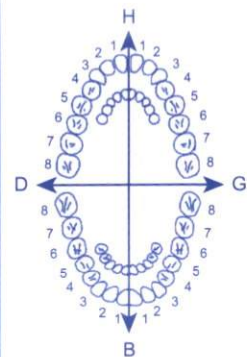
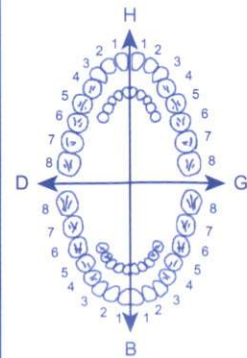
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	
				Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE <div> <div>H</div> <div>25533412 21433552</div> <div>00000000 00000000</div> <div>D G</div> <div>00000000 00000000</div> <div>35533411 11433553</div> <div>B</div> </div> [Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

عيادة أمراض القلب والشرابين والضغط الدموي

Docteur JARDANEH Hassan
CARDIOLOGUE

Spécialiste des Maladies du Coeur
des Vaisseaux et de l'Hypertension Artérielle

Diplômé de la Faculté de Médecine de Caen - France
et de Bruxelles - Belgique

Ancien Attaché des Hopitaux de Bruxelles
Echo - Doppler Couleur Cardiaque



الدكتور حسن جردانه
اختصاصي

أمراض القلب والشرابين والضغط الدموي

خريج كلية الطب بكان - فرنسا

بروكسيل بلجيكا

طبيب باطني بمستشفيات بروكسيل

فحص القلب بالضغط بالألوان

Casablanca, le : 30/01/2023

Mr Hourri Mohamed
N) Aescor 40

le soir
3 mois

19/5
N) Aescor 57

le matin
3 mois

19/5
N) Aescor 30

1/1
N) Aescor 30

T=83/170

PHARMACIE BISMIALAH
Dr. LAHLOU KHASSI
1531, Bd. Mohamed VI

Dr. HASSAN JARDANEH
CARDIOLOGUE
386, Bd. Driss El Harti
20450 Casablanca
Tél.: 05 22 55 12 12

CALCINIB® 5 & 10 mg, 14 & 28 comprimés

Bésylate d'Amlodipine



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

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

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

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

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

1. Composition du

CALCINIB® 5 mg

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium

CALCINIB® 10 mg

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium

2. Classe pharmacologique

L'Amlodipine

3. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle

- Angor chronique

- Angor vasospasmodique

4. Posologie : Adulte

Voie orale.

Ce médicament se prend en une seule prise par jour.

Adulte : Pour l'hypertension et l'angor, la posologie initiale habituelle est de 5 mg de CALCINIB® une fois par jour, qui peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de 10 mg en fonction de la réponse individuelle du patient.

Enfants et adolescents hypertendus de 6 ans à 17 ans : La posologie antihypertensive orale recommandée chez les enfants âgés de 6 à 17 ans est de 2,5 mg une fois par jour comme dose initiale, qui peut être augmentée jusqu'à 5 mg une fois par jour si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après quatre semaines.

LOT: 100
PER: JUN 2025
PPV: 49

CALCINIB 5 mg 28 comprimés



6 118000 050506

d'Amlodipine.

de calcium dibasique, Silice colloïdale (Aerosil-200), Amidon

ent à 10 mg d'Amlodipine

de calcium dibasique, Silice colloïdale (Aerosil-200), Amidon

activité :

CALCINIB® 5 & 10 mg, 14 & 28 comprimés

Bésylate d'Amlodipine



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

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

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

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

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

1. Composition du médicament

CALCINIB® 5 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium, S

CALCINIB® 10 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium,

2. Classe pharmacologique

L'Amlodipine est un

3. Indications thérapeutiques

- Hypertension.

- Angor chronique stable.

- Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal).

4. Posologie :

Voie orale.

Ce médicament est à prendre en une seule prise par jour.

Adulte : Pour l'hypertension et l'angor, la posologie initiale habituelle est de 5 mg de CALCINIB® une fois par jour, qui peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de 10 mg en fonction de la réponse individuelle du patient.

Enfants et adolescents hypertendus de 6 ans à 17 ans : La posologie antihypertensive orale recommandée chez les enfants âgés de 6 à 17 ans est de 2,5 mg une fois par jour comme dose initiale, qui peut être augmentée jusqu'à 5 mg une fois par jour si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après quatre semaines.

28 C

LOT: 101
PER: SEP 2025

CALCINIB 5 mg 28 comprimés



6 118000 050506

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

CALCINIB® 5 & 10 mg, 14 & 28 comprimés

Bésylate d'Amlodipine



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

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

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

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

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

1. Composition du médicament

CALCINIB® 5 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium, S

CALCINIB® 10 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium,

2. Classe pharmacologique

L'Amlodipine est un

3 Indications thérapeutiques

- Hypertension.

- Angor chronique stable.

- Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal).

4. Posologie :

Voie orale.

Ce médicament est à prendre en une seule prise par jour.

Adulte : Pour l'hypertension et l'angor, la posologie initiale habituelle est de 5 mg de CALCINIB® une fois par jour, qui peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de 10 mg en fonction de la réponse individuelle du patient.

Enfants et adolescents hypertendus de 6 ans à 17 ans : La posologie antihypertensive orale recommandée chez les enfants âgés de 6 à 17 ans est de 2,5 mg une fois par jour comme dose initiale, qui peut être augmentée jusqu'à 5 mg une fois par jour si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après quatre semaines.

28 C

LOT: 101
PER: SEP 2025

CALCINIB 5 mg 28 comprimés



6 118000 050506

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

CALCINIB® 5 & 10 mg, 14 & 28 comprimés

Bésylate d'Amlodipine



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

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

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

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

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

1. Composition du médicament

CALCINIB® 5 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium, S

CALCINIB® 10 mg :

Bésylate d'Amlodipine

Excipients : Cellulose

glycollate de sodium,

2. Classe pharmacologique

L'Amlodipine est un

3. Indications thérapeutiques

- Hypertension.

- Angor chronique stable.

- Angor vasospastique (syndrome de Prinzmetal).

4. Posologie :

Voie orale.

Ce médicament est à prendre en une seule prise par jour.

Adulte : Pour l'hypertension et l'angor, la posologie initiale habituelle est de 5 mg de CALCINIB® une fois par jour, qui peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de 10 mg en fonction de la réponse individuelle du patient.

Enfants et adolescents hypertendus de 6 ans à 17 ans : La posologie antihypertensive orale recommandée chez les enfants âgés de 6 à 17 ans est de 2,5 mg une fois par jour comme dose initiale, qui peut être augmentée jusqu'à 5 mg une fois par jour si la pression artérielle souhaitée n'est pas atteinte après quatre semaines.

28 C

LOT: 101
PER: SEP 2025

CALCINIB 5 mg 28 comprimés



6 118000 050506

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

ce colloïdale (Aerosil-200), Amidon

CO
Lan
Exc

PRO
Le l
ATP
que

DA
- Er
pylc
- UJ
- UJ
- O
oesi
- Sy
- Tr
non

AT
Dat
Ce t
l'un d
EN CA
VOTRE

Mise en garde

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en



LO
PER
PHY
22001
12/24
120DH70

le

.....30 mg
b-résistante

tor
ac

la
di

traite ou à

L'AVIS DE

n'ont qu'exceptionnellement nécessité l'arrêt du traitement.

De rares cas de gynécomastie ont été observés.

D'exceptionnelles hyponatrémies ont été signalées, en particulier chez le sujet âgé.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERA PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

ter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale

chémas posologiques suivants :

razole 30 mg matin et soir associée à clarithromycine
à amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours
razole 30 mg matin et soir associée à clarithromycine
à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir,

uivie par 30 mg de lansoprazole par jour pendant 3
es en cas d'ulcère duodéal évolutif ou 3 à 5 semaines
d'ulcère gastrique évolutif.

dépend du respect du schéma posologique, notamment
ie durant les 7 jours.

f : 1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4

: 1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4

Oesophagite par reflux gastro-oesophagien : 1 gélule de lansoprazole 30 mg par jour pendant 4 semaines avec éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie en fonction des résultats endoscopiques.
Syndrome de Zollinger-Ellison : la posologie initiale est de 60 mg de lansoprazole une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement.



NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

1 comprimé pelliculé
20 mg

40 mg

FORME ET PRÉSENTATIONS

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

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

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipédiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

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

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

Surveillance des tests hépatiques :

- Comme pour d'autres médicaments hypolipémiants, des élévations des transaminases sériques ont été signalées sous traitement par NOCOL. Ces élévations ont été souvent transitoires et ne se sont accompagnées d'aucun symptôme. Une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la normale doit conduire à l'arrêt du traitement. Les tests fonctionnels doivent être pratiqués avant l'ajustement posologique, 3 mois après le début du traitement et à la fin du traitement.
- Une attention particulière sera portée aux patients dont les transaminases augmentées ont été observées plus fréquemment par la suite. Une élévation des transaminases, en partie élévation persiste, doit conduire à l'arrêt du traitement.
- La simvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool.

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase ont été observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement sur la fonction musculaire.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'un syndrome musculaire inexpliqué, sensible à l'effort ou à la fatigue, ou à une élévation des transaminases.
- Une atteinte musculaire doit être évacuée (taux supérieurs à 5 fois la normale) : dans ce cas, l'arrêt du traitement est recommandé.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que des rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobinurie.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie, etc.).
- La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque de rhabdomyolyse peut être augmenté de façon importante dans cette situation (cf Interactions médicamenteuses).

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ont pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant.

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique, l'utilisation d'une dose de 20 mg est recommandée. La surveillance clinique et biologique étroite est recommandée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées

Antiprotéases (AUS) :

(nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (type de rhabdomyolyse) à type de rhabdomyolyse.

(diminution du métabolisme de la simvastatine). Utiliser une autre statine.

(itraconazole, kétoconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse.

(par diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypocholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).

(lavaridine) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypocholestérolémiant). Utiliser une autre statine.

NOCOL® 40 mg
30 comprimés pelliculés



rs normales) des
tion du traitement,
nécessaire. Une
tests fonctionnels
80 mg, des tests
suite (par exemple,
répétés rapidement
a normale et si cette
de maladie hépatique.

ent observées chez les
cliniques évocatrices
/ou une élévation
s médicaments qui
à l'apparition d'une
rhumatisme majeur
de l'administration de
aux plasmatiques de

e plus, il n'existe pa
s 70 ans que sous un

NOCOL®

1 comprimé pelliculé
20 mg

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)
Exciipients:

Excipients q.s.

40 mg

FORME ET PRESENTATIONS

Comprimé pelliculé à 20 mg : Boîtes de 30 et 60

Comprimé pelliculé à 40 mg : Boîtes de 30 et 60

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Hypolipédémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, antiprotéases et de laviridine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

Surveillance des tests hépatiques

- [illegible]

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement. Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réduit assez rarement à la sur douleur musculaire inexpliquée, sensation d'engourdissement ou faiblesse musculaire), un forte atteinte musculaire doit être évacuée. Les myalgies sont présentes dans 5 à 10% des cas, une atteinte importante de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A. Des rhabdomyolyses ont été observées avec une insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobinurie. Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A doit être interrompu en cas d'insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë, septicémie, perturbations métaboliques, endocriniennes ou électrolytiques sévères, épilepsie). La simvastatine est métabolisée par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Le risque simvastatine avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant sur la simvastatine peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation (cf

Utilisation chez l'enfant

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ont pas été établies, la sir

l'expérience disponible à ce

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique, la surveillance clinique et biologique doit

surveillance clinique et biolo-
gique : 078 69 69 69

- [illegible]

NOCOL®

COMPOSITIONS :

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

Simvastatine (DCI)

Excipients q.s.

FORME ET PRESENTATIONS

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

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

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Lipidémiant, inhibiteur de l'HMG Co-A réductase (système cardiovasculaire).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients ayant des antécédents d'artériopathie périphérique avec ou sans hyperlipidémie associée.
- Prévention des complications cardiovasculaires chez les patients diabétiques sans antécédents cardiovasculaires avec ou sans facteurs de risque suivants (hypertension, âge \geq 65 ans, sans hyperlipidémie associée).
- Dans les études cliniques 4S et HPS, le traitement par simvastatine a permis de réduire significativement les coronaires graves et les accidents vasculaires cérébraux ischémiques.
- Hypercholestérolémies pures (type II a) ou mixtes (type II b et III) en complément d'un régime du régime est toujours indispensable. Remarque : Hypertriglycéridémie isolée (types I, IV et V) : la

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

Absolues :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
- Affection hépatique évolutive, élévation prolongée des transaminases.
- Itraconazole, kétoconazole, anti-protéases et de la zalcitabine (cf Interaction).
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Fibrates.
- Jus de pamplemousse.

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

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

Surveillance des tests hépatiques :

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

Effets musculaires :

- Des élévations légères et transitoires des taux plasmatiques de créatine phosphokinase (CPK) d'origine musculaire sont communément observées chez les patients recevant de la simvastatine, mais elles n'ont habituellement pas de retentissement clinique.
- Le traitement par les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase s'associe rarement à la survenue d'atteintes musculaires. Devant des signes cliniques évocateurs (douleur musculaire, myalgies, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaire), un dosage de la CPK d'origine musculaire sera pratiqué.
- Une atteinte musculaire doit être évoquée chez tout patient présentant des myalgies diffuses, une sensibilité musculaire douloureuse et/ou une élévation importante de la CPK d'origine musculaire (taux supérieurs à 5 fois la normale) ; dans ces conditions, le traitement doit être arrêté.
- Le risque et la sévérité de l'atteinte musculaire avec les inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase sont augmentés par l'association à des médicaments qui peuvent entraîner des atteintes musculaires lorsqu'ils sont administrés seuls, tels que les fibrates.
- Des rhabdomyolyses sévères avec insuffisance rénale aiguë secondaire à la myoglobulinurie ont été rapportées.
- Le traitement par inhibiteur de l'HMG Co-A réductase devra être interrompu ou arrêté en cas de survenue d'un facteur prédisposant à l'apparition d'une insuffisance rénale, secondaire à une rhabdomyolyse (infection aiguë sévère, hypotension, intervention chirurgicale majeure, traumatisme majeur, perturbations métaboliques, endocrinopathies ou électrolytiques sévères, épilepsie non contrôlée).
- La simvastatine est métabolisée par l'isomère 3A4 du cytochrome P450. Le risque d'atteinte musculaire semble être augmenté lors de l'administration de simvastatine avec d'autres médicaments qui ont un effet inhibiteur puissant du CYP 3A4 aux doses thérapeutiques, car les taux plasmatiques de simvastatine peuvent être augmentés de façon importante dans cette situation (cf interaction).

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité chez l'enfant n'ayant pas été établies, la simvastatine n'est pas recommandée chez l'enfant. De plus, il n'existe pas d'expérience disponible à ce jour chez des enfants souffrant d'hypercholestérolémie familiale homozygote.

Utilisation chez le sujet âgé :

En l'absence d'étude de tolérance spécifique à cet âge, l'utilisation d'une dose supérieure à 40 mg ne devrait être envisagée après 70 ans que sous une surveillance clinique et biologique étroite.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- Anti-protéases (ampéravir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémie). Utiliser une autre statine.
- Itraconazole, kétoconazole (par extrapolation à partir de l'itraconazole) : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyses par diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémie. Utiliser une autre statine ou interrompre le traitement hypercholestérolémiant pendant la durée du traitement par l'itraconazole (ou le kétoconazole).
- Delavirdine : risque majoré d'effets indésirables (dose-dépendants) à type de rhabdomyolyse (diminution du métabolisme hépatique de l'hypercholestérolémie). Utiliser une autre statine.

1 comprimé pelliculé

20 mg

40 mg

LOT 223041

EXP 02/25

PPV 171DH30

0501800071510 9

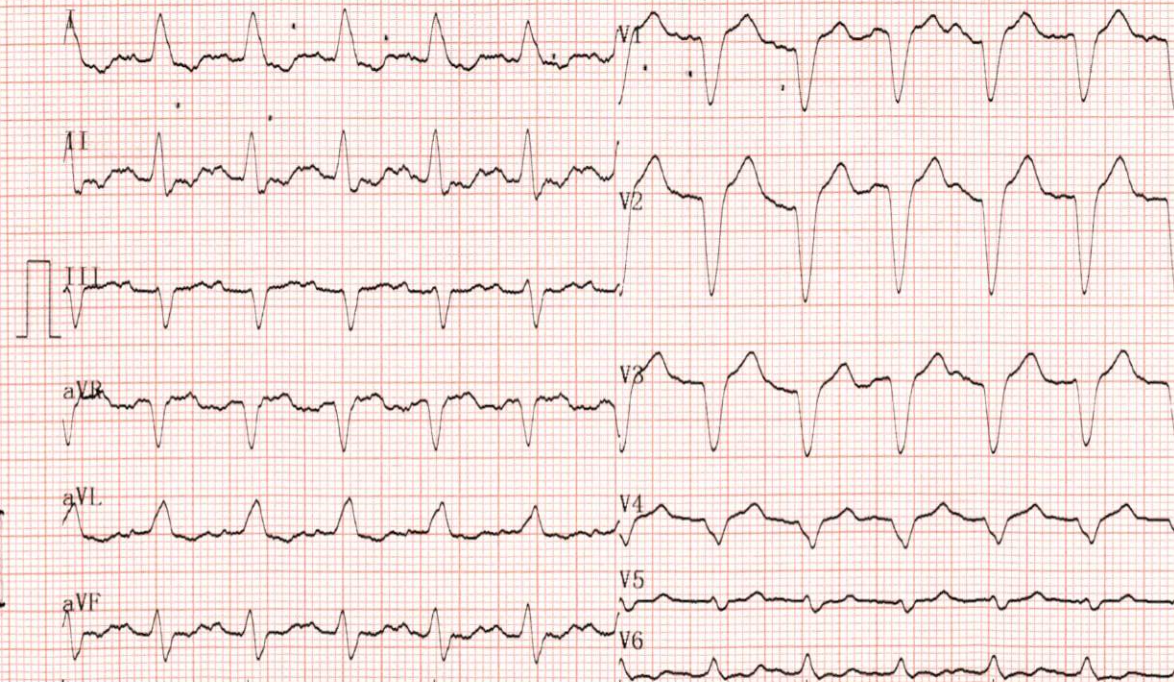
30 comprimés pelliculés

NOCOL® 40 mg

Print by: 2023-01-30, 10:22:57

10mm/mV

5mm/mV



Speed: 25mm/s No Notch H0.35Hz d25Hz

SonoScape IE6 V1.00.009

Patient Name:

ID: 070101005

Sex:

Age:

D.O.B:

Height: cm

Weight: kg

BP: mmHg

Medication history:

Illness symptom:

Application:

Illness history:

Department:

HR Rate

121 bpm

PR Interval

152 ms

QRS Duration

146 ms

QT/QTc Interval

373/130 ms

P/QRS/T Axis

93/161°

RV5/SV1 Voltage

1.14/1.78 mV

RV5-SV1 Voltage

1.92 mV

Analysis

8120 Sinus tachycardia

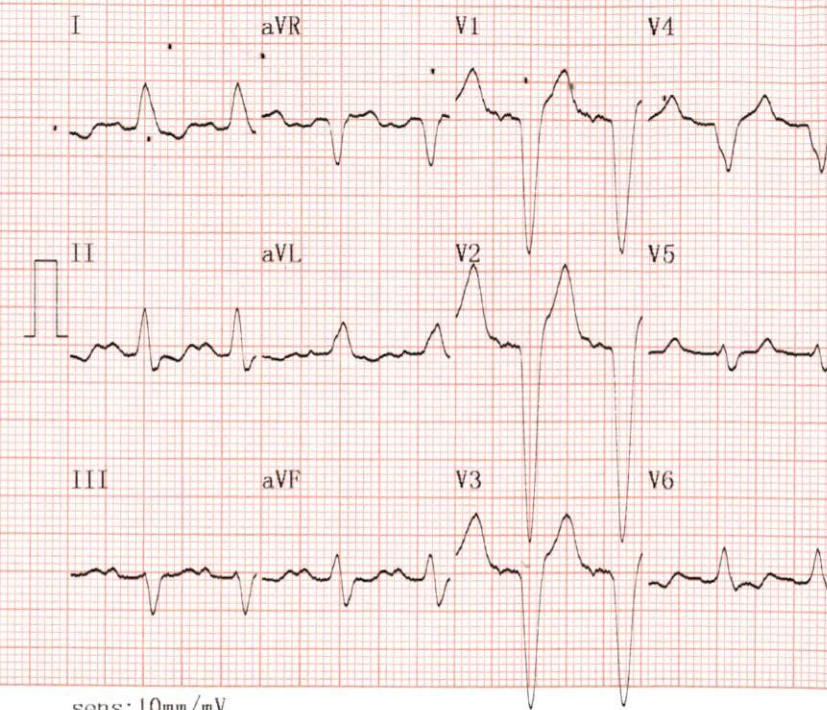
711 Left bundle branch block

332 Left atrial enlargement

1014 **Abnormal ECG **

Unconfirmed Report Reviewed By:

Median value beat:



sens: 10mm/mV