

# 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.

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

## Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 350 Société : RAM

Actif  Pensionné(e)  Autre :

Nom & Prénom : LODZI, Mohamed

Date de naissance : 01/01/1941

Adresse : 21/23 HAY EL HANNA Rue 35 CASABLANCA

Tél. : 06 69 90 7636 Total des frais engagés : 37 56 Dhs

## Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

**INP : 091019786**

Date de consultation : 10/02/2019

Nom et prénom du malade : LODZI, Mohamed Age : 78

Lien de parenté :  Lui-même  Conjoint  Enfant

Nature de la maladie : Diabète

Affection longue durée ou chronique :  ALD  ALC  Pathologie

En cas d'accident préciser les causes et circonstances : Maladie

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 : CLAC Le : 28/03/2019

Signature de l'adhérent



## RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
27.03.23	C 2		3000 Dh	DR. BENABDERRAHMANE Signature:  Endo-urologie et urologie Tunis - Tel: 0522 93 31 49

## EXECUTION DES ORDONNANCES

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Codelet de la pharmacie * ou du fournisseur	Date	Montant de la Facture
INP : 92044569	27-03-23	3455,90

## 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	

## RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est tenu 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 canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

O.D.F  
PROTHESES DENTAIRES

## DETERMINATION DU CŒFFICIENT MASTICATOIRE

	H
25533412	21433552
00000000	00000000
D	
00000000	00000000
35533411	11433553

The diagram illustrates the 12-tone equal temperament circle of fifths. It consists of 12 major scales arranged in a circle, each represented by a circle containing a key signature. The scales are: C major (no sharps or flats), G major (one sharp), D major (two sharps), A major (three sharps), E major (four sharps), B major (five sharps), F# major (one flat), C# major (two flats), G# major (three flats), D# major (four flats), A# major (five flats), and E# major (six flats). The circle is divided into 12 equal segments, each representing a perfect fifth interval. The outer edge of the circle is labeled with the names of the 12 major scales: C, G, D, A, E, B, F#, C#, G#, D#, A#, and E#.

### [Création, remont, adjonction]

Fonctionnel. Thérapeutique, nécessaire à la profession

**VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS**

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

## Docteur. BENABBES TAARJI F.Z

Spécialiste en Diabétologie - Cholestérol  
Traitement de l'Obésité - Maigreur  
Glande Thyroïde - Surrénales - Seins - Stérilité

Diplômée de l'Université René Descartes Paris V  
Sur Rendez-Vous



## الدكتورة فـ. زين جعافر (التعارجي) اختصاصية في أمراض الغدد - السكري السمنة والهرمونات

## خريجة كلية الطب روني ديكارت بباريس بالموعد

## ORDONNANCE

LOUZI MOHAMED

Casablanca, le : 27/03/2023

559.00 x 3 Novomix 30 flexpen 100 u/ml  
16 UTX 3 AVT REP 3 MOIS

196,50. x 3  
Novonorm 2 mg  
1 COMP X 3/ J AVT REP 3 MOIS

107.60 x 3  
Stagid 700 mg  
1 COMPX 3/J AP REP 3 MOIS

28,80 x 1  
• Vitanevril fort  
1 COMP X 3 / J AP REP 3 MOIS

137,20x1  
• Vastarel 35 mg  
1 COMP X2 / J AP REP 3 MOIS

97.60x1 Civastine 20 mg  
1 COMP LE SOIR AP REP 3 MOIS

21,00 + <sup>3</sup> Librax 5 mg / 2,5 mg  
1 COMP LE SOIR AP REP 3 MOIS

180,00<sup>x3</sup> • BANDLETTES GLYC  
3 GLYC / J X 3 MOIS

3455.90

SNABEES TAJ  
Socin - GIC - Diajetu  
Angle route d'Azemmour  
Imani Communal 1<sup>er</sup> Etage  
Casablanca - Tel: 0522 93 31 49

Angle Route d'Azemmour & Bd. Sidi Abderrahmane, Immeuble Communal 1<sup>er</sup> Etage (à gauche)  
Hay Hassani - Casablanca

Tél. : 0522 93 31 49 - GSM (Urgence) : 0522 90 07 85 / 0661 08 15 48 - E-mail : drbenabbes@hotmail.fr

# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

## Suspension injectable en stylo pré-rempli

30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament

NovoMix® 30 FlexPen®

100U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

à relire.  
de cin,

Ne le  
i, même  
es.  
ez-en à  
. Ceci indut

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Avant d'utiliser NovoMix® 30
3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NovoMix® 30 ?
6. Autres informations

## 1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix® 30 est une insuline moderne (anologue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 30/70. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix® 30 est utilisé pour traiter les patients diabétiques nécessitant l'insuline. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

NovoMix® 30 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure jusqu'à 24 heures. Dans le traitement du diabète de type 2, NovoMix® 30 peut être utilisé en association avec des comprimés pour le diabète et/ou des produits antidiabétiques injectables.

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

### N'utilisez jamais NovoMix® 30

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).
- Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).
- Avec les pompes à insuline.
- Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congéleé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).
- Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

### Avant d'utiliser NovoMix® 30

- Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

### Faites attention avec NovoMix® 30

- Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.

► Si vous partez en voyage à l'étranger: les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections. Veuillez consulter votre médecin si vous planifiez un tel voyage.

## Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grossesse sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grossesse, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoMix®). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

## Autres médicaments

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui peut dire que votre dose d'insuline peut changer. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avec récemment pris tout autre médicament en plus du NovoMix®, en incluant les médicaments obtenus sans prescription. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

**Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :**

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

**Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :**

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophytaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang. Les bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

## Thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par les thiazolidinediones en asso-

ciation avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

## Grossesse et allaitement

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

**Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse,** demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé. L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger. Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire ou manœuvrer des machines :

- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30?

### Dosé et quand prendre votre insuline

Parlez de votre dose d'insuline avec votre médecin et votre infirmière. Assurez-vous d'utiliser votre NovoMix® 30 FlexPen®, comme indiqué par votre médecin et votre infirmière, et suivez attentivement leurs conseils.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose. Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Prenez un repas ou une collation dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

Lorsque NovoMix est utilisé en association avec des comprimés antidiabétiques et/ou avec des produits antidiabétiques injectables, votre dose peut être ajustée par votre médecin

## Utilisation chez les enfants

NovoMix® 30 peut être utilisé chez les enfants et les adolescents à partir de 10 ans lorsque l'insuline prémélangée est préférée. Il existe des données cliniques limitées chez les enfants de 6 à 9 ans. Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix® 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

## Comment et où injecter

NovoMix® 30 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la

# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

## Suspension injectable en stylo pré-rempli

30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament

NovoMix® 30 FlexPen®

100U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

à relire.  
de cin,

Ne le  
i, même  
es.  
ez-en à  
. Ceci indut

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Avant d'utiliser NovoMix® 30
3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NovoMix® 30 ?
6. Autres informations

## 1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix® 30 est une insuline moderne (anologue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 30/70. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix® 30 est utilisé pour traiter les patients diabétiques nécessitant l'insuline. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

NovoMix® 30 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure jusqu'à 24 heures. Dans le traitement du diabète de type 2, NovoMix® 30 peut être utilisé en association avec des comprimés pour le diabète et/ou des produits antidiabétiques injectables.

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

### N'utilisez jamais NovoMix® 30

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).
- Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).
- Avec les pompes à insuline.
- Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congéleé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).
- Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

### Avant d'utiliser NovoMix® 30

- Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

### Faites attention avec NovoMix® 30

- Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.

► Si vous partez en voyage à l'étranger: les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections. Veuillez consulter votre médecin si vous planifiez un tel voyage.

## Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grossesse sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grossesse, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoMix®). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

## Autres médicaments

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui peut dire que votre dose d'insuline peut changer. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avec récemment pris tout autre médicament en plus du NovoMix®, en incluant les médicaments obtenus sans prescription. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

**Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :**

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

**Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :**

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophytaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang. Les bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

## Thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par les thiazolidinediones en asso-

ciation avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

## Grossesse et allaitement

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

**Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse,** demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé. L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger. Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire ou manœuvrer des machines :

- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30?

### Dosé et quand prendre votre insuline

Parlez de votre dose d'insuline avec votre médecin et votre infirmière. Assurez-vous d'utiliser votre NovoMix® 30 FlexPen®, comme indiqué par votre médecin et votre infirmière, et suivez attentivement leurs conseils.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose. Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Prenez un repas ou une collation dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

Lorsque NovoMix est utilisé en association avec des comprimés antidiabétiques et/ou avec des produits antidiabétiques injectables, votre dose peut être ajustée par votre médecin

## Utilisation chez les enfants

NovoMix® 30 peut être utilisé chez les enfants et les adolescents à partir de 10 ans lorsque l'insuline prémélangée est préférée. Il existe des données cliniques limitées chez les enfants de 6 à 9 ans. Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix® 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

## Comment et où injecter

NovoMix® 30 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la

# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

## Suspension injectable en stylo pré-rempli

30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament

NovoMix® 30 FlexPen®

100U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

à relire.  
de cin,

Ne le  
i, même  
es.  
ez-en à  
. Ceci indut

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Avant d'utiliser NovoMix® 30
3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NovoMix® 30 ?
6. Autres informations

## 1. Qu'est-ce que NovoMix® 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix® 30 est une insuline moderne (anologue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 30/70. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix® 30 est utilisé pour traiter les patients diabétiques nécessitant l'insuline. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

NovoMix® 30 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure jusqu'à 24 heures. Dans le traitement du diabète de type 2, NovoMix® 30 peut être utilisé en association avec des comprimés pour le diabète et/ou des produits antidiabétiques injectables.

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

### N'utilisez jamais NovoMix® 30

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).
- Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).
- Avec les pompes à insuline.
- Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congéle (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).
- Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

### Avant d'utiliser NovoMix® 30

- Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

### Faites attention avec NovoMix® 30

- Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.

► Si vous partez en voyage à l'étranger: les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections. Veuillez consulter votre médecin si vous planifiez un tel voyage.

## Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosses sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosses, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoMix®). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

## Autres médicaments

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui peut dire que votre dose d'insuline peut changer. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avec récemment pris tout autre médicament en plus du NovoMix®, en incluant les médicaments obtenus sans prescription. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

### Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

### Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophytaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang. Les bétabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

## Thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par les thiazolidinediones en asso-

ciation avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

## Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé. L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger. Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez conduire ou manœuvrer des machines :

- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30?

### Dosé et quand prendre votre insuline

Parlez de votre dose d'insuline avec votre médecin et votre infirmière. Assurez-vous d'utiliser votre NovoMix® 30 FlexPen®, comme indiqué par votre médecin et votre infirmière, et suivez attentivement leurs conseils.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose. Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Prenez un repas ou une collation dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

Lorsque NovoMix est utilisé en association avec des comprimés antidiabétiques et/ou avec des produits antidiabétiques injectables, votre dose peut être ajustée par votre médecin

## Utilisation chez les enfants

NovoMix® 30 peut être utilisé chez les enfants et les adolescents à partir de 10 ans lorsque l'insuline prémélangée est préférée. Il existe des données cliniques limitées chez les enfants de 6 à 9 ans. Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix® 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

## Comment et où injecter

NovoMix® 30 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire).

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la



# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide comme principe actif. Les autres composants sont mentionnés dans *Liste des excipients*.

Les comprimés de NovoNorm® sont ronds et bombés, gravés avec le logo de Novo Nordisk (taureau Apis).

Comprimé de 0,5 mg : blanc

Comprimé de 1 mg : jaune

Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

Le répaglinide est indiqué dans le traitement du diabète sucré de type 2 de l'adulte, lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Le répaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine ou les thiazolidinediones chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par le répaglinide seul, la metformine seule ou les thiazolidinediones seuls. Le traitement doit être initié en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Le répaglinide doit être administré avant les repas, et sa posologie, adaptée individuellement afin d'optimiser le contrôle glycémique. En plus de l'autosurveillance du glucose sanguin et/ou urinaire par le patient, la glycémie doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Le taux d'hémoglobine glycosylée est aussi un indicateur dans le contrôle de la réponse du patient au traitement. Il est nécessaire d'effectuer des contrôles périodiques afin de détecter un effet hypoglycémiant insuffisant à la dose maximale recommandée (échec primaire) et pour détecter une réduction d'efficacité de la réponse hypoglycémante après une période initiale d'efficacité (échec secondaire).

L'administration à court terme de répaglinide pourra se révéler suffisante en cas de déséquilibre glycémique transitoire chez les patients présentant un diabète de type 2 qui réagissent habituellement bien au régime alimentaire.

#### Dose initiale

La posologie doit être déterminée par le médecin, en fonction des besoins du patient. La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. On attendra une ou deux semaines avant de procéder à l'adaptation éventuelle de la dose (selon la réponse glycémique). Pour les patients précédemment traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

#### Maintenance

La dose unitaire maximale recommandée est de 4 mg, à prendre aux repas principaux. La dose journalière totale maximale ne doit pas excéder 16 mg.

#### Populations particulières

##### Sujets âgés

Lorsqu'un patient stabilisé par un antidiabétique oral quelconque subit un stress de type fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, un déséquilibre glycémique peut survenir. Dans ces cas, il pourra être nécessaire d'interrompre la prise de répaglinide et d'administrer temporairement de l'insuline.

#### Hypoglycémie

Le répaglinide peut, comme les autres insulino-sécrétagogues, est susceptible d'induire une hypoglycémie.

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour

l'effet hypoglycémiant qui le rend moins efficace dans le temps.

possibilités

du régime

distinct avec  
répaglinide  
que n'a pas

### NovoNorm®

2mg

90 comprimés

PPV: 196 DH 50



6 118001 120376

ou avec des thiazolidinediones

Des essais portant sur le traitement d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés.

Cependant, le profil bénéfices-risques reste à établir lorsque l'on compare à d'autres traitements d'association.

#### Association avec la metformine

Le traitement d'association avec la metformine est associé à un risque accru d'hypoglycémie.

#### Utilisation concomitante

Le répaglinide doit être utilisé avec prudence ou être évité chez les patients recevant des médicaments qui influencent le métabolisme du répaglinide (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*). Si une utilisation concomitante est nécessaire, une surveillance étroite de la glycémie et une surveillance clinique étroite doivent être assurées.

#### Syndrome coronarien aigu

L'utilisation de répaglinide pourrait être associée à une incidence accrue du syndrome coronarien aigu (par ex. infarctus du myocarde).

#### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un certain nombre de substances sont connues pour interagir avec la clairance du répaglinide. Les interactions possibles doivent donc toujours être prises en compte par le médecin. Les études *in vitro* montrent que le répaglinide est métabolisé principalement par le CYP2C8, mais également par le CYP3A4. Les données cliniques chez des volontaires sains confirment le fait que le 2C8 est la principale enzyme impliquée dans le métabolisme du répaglinide, le 3A4 jouant un rôle mineur, mais la contribution relative du 3A4 peut néanmoins augmenter si le 2C8 est inhibé. Par conséquent, le métabolisme, et donc la clairance du répaglinide, peuvent être modifiés par les substances inductrices ou inhibitrices des cytochromes P450. Un suivi particulier devra être entrepris lorsque des inhibiteurs du 2C8 et du 3A4 sont administrés simultanément avec le répaglinide. Les données cliniques *in vitro* montrent que le répaglinide semble être un substrat permettant sa capture active par le foie (via une protéine de transport des anions organiques dénommée OATP1B1). Les substances qui inhibent la protéine de transport OATP1B1 peuvent également augmenter la clairance du répaglinide.

e Hagedorn)



# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide comme principe actif. Les autres composants sont mentionnés dans *Liste des excipients*.

Les comprimés de NovoNorm® sont ronds et bombés, gravés avec le logo de Novo Nordisk (taureau Apis).

Comprimé de 0,5 mg : blanc

Comprimé de 1 mg : jaune

Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

Le répaglinide est indiqué dans le traitement du diabète sucré de type 2 de l'adulte, lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Le répaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine ou les thiazolidinediones chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par le répaglinide seul, la metformine seule ou les thiazolidinediones seuls. Le traitement doit être initié en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Le répaglinide doit être administré avant les repas, et sa posologie, adaptée individuellement afin d'optimiser le contrôle glycémique. En plus de l'autosurveillance du glucose sanguin et/ou urinaire par le patient, la glycémie doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Le taux d'hémoglobine glycosylée est aussi un indicateur dans le contrôle de la réponse du patient au traitement. Il est nécessaire d'effectuer des contrôles périodiques afin de détecter un effet hypoglycémiant insuffisant à la dose maximale recommandée (échec primaire) et pour détecter une réduction d'efficacité de la réponse hypoglycémante après une période initiale d'efficacité (échec secondaire).

L'administration à court terme de répaglinide pourra se révéler suffisante en cas de déséquilibre glycémique transitoire chez les patients présentant un diabète de type 2 qui réagissent habituellement bien au régime alimentaire.

#### Dose initiale

La posologie doit être déterminée par le médecin, en fonction des besoins du patient. La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. On attendra une ou deux semaines avant de procéder à l'adaptation éventuelle de la dose (selon la réponse glycémique). Pour les patients précédemment traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

#### Maintenance

La dose unitaire maximale recommandée est de 4 mg, à prendre aux repas principaux. La dose journalière totale maximale ne doit pas excéder 16 mg.

#### Populations particulières

##### Sujets âgés

Lorsqu'un patient stabilisé par un antidiabétique oral quelconque subit un stress de type fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, un déséquilibre glycémique peut survenir. Dans ces cas, il pourra être nécessaire d'interrompre la prise de répaglinide et d'administrer temporairement de l'insuline.

#### Hypoglycémie

Le répaglinide peut, comme les autres insulino-sécrétagogues, est susceptible d'induire une hypoglycémie.

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour

l'effet hypoglycémiant qui le rend moins efficace dans le temps.

possibilités

du régime

distinct avec  
répaglinide  
que n'a pas

### NovoNorm®

2mg

90 comprimés

PPV: 196 DH 50



6 118001 120376

ou avec des thiazolidinediones

Des essais portant sur le traitement d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés.

Cependant, le profil bénéfices-risques reste à établir lorsque l'on compare à d'autres traitements d'association.

#### Association avec la metformine

Le traitement d'association avec la metformine est associé à un risque accru d'hypoglycémie.

#### Utilisation concomitante

Le répaglinide doit être utilisé avec prudence ou être évité chez les patients recevant des médicaments qui influencent le métabolisme du répaglinide (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*). Si une utilisation concomitante est nécessaire, une surveillance étroite de la glycémie et une surveillance clinique étroite doivent être assurées.

#### Syndrome coronarien aigu

L'utilisation de répaglinide pourrait être associée à une incidence accrue du syndrome coronarien aigu (par ex. infarctus du myocarde).

#### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un certain nombre de substances sont connues pour interagir avec la clairance du répaglinide. Les interactions possibles doivent donc toujours être prises en compte par le médecin. Les études *in vitro* montrent que le répaglinide est métabolisé principalement par le CYP2C8, mais également par le CYP3A4. Les données cliniques chez des volontaires sains confirment le fait que le 2C8 est la principale enzyme impliquée dans le métabolisme du répaglinide, le 3A4 jouant un rôle mineur, mais la contribution relative du 3A4 peut néanmoins augmenter si le 2C8 est inhibé. Par conséquent, le métabolisme, et donc la clairance du répaglinide, peuvent être modifiés par les substances inductrices ou inhibitrices des cytochromes P450. Un suivi particulier devra être entrepris lorsque des inhibiteurs du 2C8 et du 3A4 sont administrés simultanément avec le répaglinide. Les données cliniques *in vitro* montrent que le répaglinide semble être un substrat permettant sa capture active par le foie (via une protéine de transport des anions organiques dénommée OATP1B1). Les substances qui inhibent la protéine de transport OATP1B1 peuvent également augmenter la clairance du répaglinide.

e Hagedorn)



# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide comme principe actif. Les autres composants sont mentionnés dans *Liste des excipients*.

Les comprimés de NovoNorm® sont ronds et bombés, gravés avec le logo de Novo Nordisk (taureau Apis).

Comprimé de 0,5 mg : blanc

Comprimé de 1 mg : jaune

Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

Le répaglinide est indiqué dans le traitement du diabète sucré de type 2 de l'adulte, lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, la perte de poids et l'exercice physique. Le répaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine ou les thiazolidinediones chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par le répaglinide seul, la metformine seule ou les thiazolidinediones seuls. Le traitement doit être initié en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas.

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Le répaglinide doit être administré avant les repas, et sa posologie, adaptée individuellement afin d'optimiser le contrôle glycémique. En plus de l'autosurveillance du glucose sanguin et/ou urinaire par le patient, la glycémie doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. Le taux d'hémoglobine glycosylée est aussi un indicateur dans le contrôle de la réponse du patient au traitement. Il est nécessaire d'effectuer des contrôles périodiques afin de détecter un effet hypoglycémiant insuffisant à la dose maximale recommandée (échec primaire) et pour détecter une réduction d'efficacité de la réponse hypoglycémante après une période initiale d'efficacité (échec secondaire).

L'administration à court terme de répaglinide pourra se révéler suffisante en cas de déséquilibre glycémique transitoire chez les patients présentant un diabète de type 2 qui réagissent habituellement bien au régime alimentaire.

#### Dose initiale

La posologie doit être déterminée par le médecin, en fonction des besoins du patient. La dose initiale recommandée est de 0,5 mg. On attendra une ou deux semaines avant de procéder à l'adaptation éventuelle de la dose (selon la réponse glycémique). Pour les patients précédemment traités par un autre antidiabétique oral, la dose initiale recommandée est de 1 mg.

#### Maintenance

La dose unitaire maximale recommandée est de 4 mg, à prendre aux repas principaux. La dose journalière totale maximale ne doit pas excéder 16 mg.

#### Populations particulières

##### Sujets âgés

Lorsqu'un patient stabilisé par un antidiabétique oral quelconque subit un stress de type fièvre, traumatisme, infection ou intervention chirurgicale, un déséquilibre glycémique peut survenir. Dans ces cas, il pourra être nécessaire d'interrompre la prise de répaglinide et d'administrer temporairement de l'insuline.

#### Hypoglycémie

Le répaglinide peut, comme les autres insulino-sécrétagogues, est susceptible d'induire une hypoglycémie.

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour

l'effet hypoglycémiant qui le rend moins efficace dans le temps.

possibilités

du régime

distinct avec  
répaglinide  
que n'a pas

### NovoNorm®

2mg

90 comprimés

PPV: 196 DH 50



6 118001 120376

ou avec des thiazolidinediones

Des essais portant sur le traitement d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés.

Cependant, le profil bénéfices-risques reste à établir lorsque l'on compare à d'autres traitements d'association.

#### Association avec la metformine

Le traitement d'association avec la metformine est associé à un risque accru d'hypoglycémie.

#### Utilisation concomitante

Le répaglinide doit être utilisé avec prudence ou être évité chez les patients recevant des médicaments qui influencent le métabolisme du répaglinide (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*). Si une utilisation concomitante est nécessaire, une surveillance étroite de la glycémie et une surveillance clinique étroite doivent être assurées.

#### Syndrome coronarien aigu

L'utilisation de répaglinide pourrait être associée à une incidence accrue du syndrome coronarien aigu (par ex. infarctus du myocarde).

#### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un certain nombre de substances sont connues pour interagir avec la clairance du répaglinide. Les interactions possibles doivent donc toujours être prises en compte par le médecin. Les études *in vitro* montrent que le répaglinide est métabolisé principalement par le CYP2C8, mais également par le CYP3A4. Les données cliniques chez des volontaires sains confirment le fait que le 2C8 est la principale enzyme impliquée dans le métabolisme du répaglinide, le 3A4 jouant un rôle mineur, mais la contribution relative du 3A4 peut néanmoins augmenter si le 2C8 est inhibé. Par conséquent, le métabolisme, et donc la clairance du répaglinide, peuvent être modifiés par les substances inductrices ou inhibitrices des cytochromes P450. Un suivi particulier devra être entrepris lorsque des inhibiteurs du 2C8 et du 3A4 sont administrés simultanément avec le répaglinide. Les données cliniques *in vitro* montrent que le répaglinide semble être un substrat permettant sa capture active par le foie (via une protéine de transport des anions organiques dénommée OATP1B1). Les substances qui inhibent la protéine de transport OATP1B1 peuvent également augmenter la clairance du répaglinide.

e Hagedorn)



## NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

### STAGID® 700 mg, comprimé sécable Boîtes de 30 et de 100 Embonate de metformine

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

#### Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

#### 1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

Il est destiné au traitement du diabète associé à un régime alimentaire adéquat. Il peut parfois être prescrit en association à l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?

##### Ne prenez jamais STAGID 700 mg, comprimé sécable :

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

- si vous prenez un traitement contre l'insuline ou d'autres médicaments pour diabète, ou contre les maladies cardiaques graves problèmes de circulation sanguine, ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner une déshydratation et une acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »).
- si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament sans consulter votre médecin ou votre pharmacien.

LOT | 223260  
EXP | 09 2025  
PPV | 107.60

Arrêtez de prendre STAGID pendant une période de temps si vous souffrez d'une affection susceptible de provoquer une déshydratation (perte importante de liquide corporel), de vomissements, de diarrhée, de fièvre, de la chaleur ou si vous buvez moins de liquide que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des supplémentaires.

Arrêtez de prendre STAGID et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'une acidose lactique, c'est-à-dire si vous présentez des symptômes d'acidose lactique comme

- vomissements
  - maux d'estomac (douleurs abdominales)
  - crampes musculaires
  - sensation générale de malaise associée à la faiblesse
  - difficultés à respirer
  - diminution de la température corporelle et/ou de la pression artérielle.
- L'acidose lactique est une urgence médicale. Si vous présentez ces symptômes, contactez immédiatement l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale, contactez immédiatement votre médecin et prenez STAGID au moment de l'opération ou au moins 48 heures après l'intervention. Votre médecin vous devrez arrêter et reprendre votre traitement STAGID à lui seul ne provoque pas d'acidose lactique (dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez STAGID au même temps que d'autres médicaments pour diabète, ces médicaments peuvent engendrer une hypoglycémie (faiblesse, étourdissements, l'insuline, les méglitinides, les sulfonylureas, les alpha-glycaglone, les inhibiteurs de la pompe à protons). Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, contactez immédiatement votre médecin. Ces symptômes peuvent être des faiblesses, des vertiges, une transpiration, des battements de cœur rapides, une vision floue ou une vision double. Si vous avez une vision floue ou une vision double, ne conduisez pas de véhicule ou ne prenez pas de médicament sans consulter votre médecin.

##### Veillez à demander conseil à votre médecin :

- vous devez passer un examen radiographique ou une échographie pourraient nécessiter l'injection d'un produit de contraste dans votre circulation sanguine ;
  - vous devez subir une intervention chirurgicale.
- Vous devez arrêter de prendre STAGID une heure après les examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement pendant cette période. Il est important de suivre les instructions de votre médecin.



## NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

### STAGID® 700 mg, comprimé sécable Boîtes de 30 et de 100 Embonate de metformine

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

#### Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER STAGID 700 mg, comprimé sécable ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

#### 1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

Il est destiné au traitement du diabète associé à un régime alimentaire adéquat. Il peut parfois être prescrit en association à l'insuline.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable ?

##### Ne prenez jamais STAGID 700 mg, comprimé sécable :

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

- si vous prenez un traitement contre l'insuline ou d'autres médicaments pour diabète, ou contre les maladies cardiaques, ou contre les maladies de circulation sanguine, ou contre les maladies respiratoires. Ceci peut entraîner une déshydratation et une acidose lactique.
- si vous consommez beaucoup d'alcool.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament sans consulter votre médecin ou votre pharmacien.

LOT | 223260  
EXP | 09 2025  
PPV | 107.60

Arrêtez de prendre STAGID pendant une période d'au moins 48 heures si vous souffrez d'une affection susceptible de provoquer une déshydratation (perte importante de liquide et de sel) ou des vomissements sévères, de la diarrhée, de la chaleur ou si vous buvez moins de liquide que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des supplémentaires.

Arrêtez de prendre STAGID et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'une acidose lactique, c'est-à-dire si vous présentez des symptômes d'acidose lactique comme

- vomissements
  - maux d'estomac (douleurs abdominales)
  - crampes musculaires
  - sensation générale de malaise associée à la faiblesse
  - difficultés à respirer
  - diminution de la température corporelle et/ou de la pression artérielle.
- L'acidose lactique est une urgence médicale. Si vous présentez ces symptômes, contactez immédiatement l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale, arrêtez de prendre STAGID au moment de l'opération et pendant au moins 48 heures après l'intervention. Votre médecin vous devrez arrêter et reprendre votre traitement STAGID à lui seul ne provoque pas d'acidose lactique (dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez STAGID pendant ce temps que d'autres médicaments peuvent engendrer une hypoglycémie (par exemple les hypoglycémants, l'insuline, les méglitinides et les sulfonylureas), il peut y avoir une hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, comme des faiblesses, des vertiges, une faiblesse, une transpiration, des battements de cœur rapides, une perte de vision ou des difficultés à vous concentrer, buvez quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

##### Veillez à demander conseil à votre médecin :

- vous devez passer un examen radiographique ou une échographie qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste dans votre circulation sanguine ;
  - vous devez subir une intervention chirurgicale.
- Vous devez arrêter de prendre STAGID une ou deux semaines après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement pendant cette période. Il est important de suivre précisément les instructions de votre médecin.



#### NOTICE INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

**STAGID® 700 mg, comprimé sécable  
Boîtes de 30 et de 100  
Embonate de metformine**

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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Veuillez consulter la rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg , comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable?
  3. COMMENT PRENDRE STAGID 700 mg, comprimé sécable?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER STAGID 700 mg, comprimé sécable?
  6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

## 1. QU'EST-CE QUE STAGID 700 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

Il est destiné au traitement du diabète associé à un régime alimentaire adéquat. Il peut parfois être prescrit en association à l'insuline.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAGID 700 mg comprimé sécable?

Ne prenez jamais STAGID 700 mg, comprimé sécable :

- NE prenez jamais STAGID 700 mg, comprimé sécable :**

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

- si vous prenez un traitement contre l'insuline, vous avez récemment eu une crise cardiaque, graves problèmes de circulation sanguine, ou avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un apport en oxygène des tissus, qui peut entraîner une acidose lactique (voir « Avertissements »).
- si vous consommez beaucoup d'alcool. Si l'un des cas ci-dessus s'applique à

LOT 223260  
EXP 09 2025  
PPV 107.60

Arrêtez de prendre STAGID pendant une souffrez d'une affection susceptible de déshydratation (perte importante de liquides, vomissements sévères, de la diarrhée, de la chaleur ou si vous buvez moins d'eau). Adressez-vous à votre médecin pour supplémentaires.

Arrêtez de prendre STAGID et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'une acidose lactique, ce qui peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :  
- vomissements  
- maux d'estomac (douleurs abdominales)  
- crampes musculaires  
- sensation générale de malaise associée à des difficultés à respirer  
- diminution de la température corporelle et de la force.  
L'acidose lactique est une urgence médicale nécessitant l'hospitalisation.

**Veillez à demander conseil à votre médecin.**

- vous devez passer un examen radiographique qui pourra nécessiter l'injection d'un produit dans votre circulation sanguine ;
  - vous devez subir une intervention chirurgicale. Vous devez arrêter de prendre STAGID un jour après de tels examens ou interventions chirurgicales. Le médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement pendant cette période. Il est important de suivre précisément les instructions de votre médecin.

# AVRIL FORT 100 mg

## 1. DÉCLARATION DU MÉDICAMENT

VITANEVRIN FORT 100 mg, Comprimé pelliculé, boîte de 30.  
(DCI) Benfotiamine

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 des 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.

## 2. COMPOSITION DU MÉDICAMENT

Composition qualitative et quantitative en substance (s) active (s) par unité de prise

Benfotiamine ..... 100 mg

### Composition qualitative en excipients

Excipients : Amidon de riz ; Lactose monohydrate ; Stéarate de magnésium ; Saccharose ; Talc ; Hypromellose ; Dioxyde de titane ; Macrogol 400 ; et l'eau purifiée..... qsp un comprimé

Excipient à effet notoire : Saccharose ; Lactose monohydrate.

## 3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Antiasthénique (A : appareil digestif et métabolisme).

## 4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- traitement du béri-béri.

- prophylaxie des états de carence vitaminiqne dus à une diminution des apports alimentaires (par exemple : malabsorption, régimes restrictifs riches en protéines non supplémentés, nutrition parentérale), en association avec les autres vitamines du groupe b.

- proposé chez l'alcoolique, notamment en cas de polynévrites.

- proposé dans d'autres polynevrites supposées d'origine toxicarentielle.

- utilisée, à forte dose, dans certains syndromes douloureux.

## 5. POSOLOGIE

- Mode et voies d'administration :

Voie orale.

- Durée du traitement :

se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

- Fréquence d'administration :

2 à 4 comprimés par jour, à avaler sans croquer

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## 6. CONTRE - INDICATIONS

ATTENTION !

### DANS QUELQU'S CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

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

- Intolérance connue à la vitamine B1.

- Ne pas administrer aux enfants de moins de 8 ans.

## 8. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

En raison de la présence du saccharose et du Lactose monohydrate, ce médicament est contre indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

EN CAS DE DOUBT, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### EXCIPIENTS A EVITER

Saccharose et La

Parlons-en à votre

EN CAS DE DOUBT

VOTRE MÉDECIN

PPV

LOT

PER

### 9. INTERACTIONS

- Interactions av

- Interactions av

- Interactions a

- Interactions a

alternatives.

AFIN D'EVITER

MÉDICAMENTS

AUTRE TRAITEM

PHARMACIEN.

### 10. UTILISATION

Par mesure de

médicament pend

Allaitement : ce médic

D'UNE FAÇON GEN

DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE

## VASTAREL® 35 mg

Comprimé pelliculé à libération modifiée

Dichlorhydrate de trimétazidine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

137120

(50 X 28 X 114) mm

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
3. Comment prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE VASTAREL 35 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

AUTRE MEDICAMENT EN CARDIOLOGIE À VISÉE ANTI-ANGINEUSE - code ATC : C01EB15

Ce médicament est préconisé chez l'adulte en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VASTAREL 35 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE ?**

Ne prenez jamais VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :

- Si vous êtes allergique à la triméthazidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie de Parkinson : maladie du cerveau affectant les mouvements (tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à traiiner les pieds).
- Si vous avez des problèmes rénaux graves.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée.

Ce médicament n'est pas un traitement curatif d'une crise d'angine de poitrine, ni un traitement initial de la crise d'angine de poitrine instable. Ce n'est pas un traitement de l'infarctus du myocarde.

En cas de survenue d'une crise d'angine de poitrine, prévenez votre médecin. Des examens pourront vous être demandés et le traitement sera éventuellement modifié.

Ce médicament peut induire ou aggraver des symptômes tels que tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à traiiner les pieds, surtout chez les personnes âgées, qu'il convient de rechercher et de signaler à votre médecin, qui pourra réévaluer votre traitement.

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Des chutes peuvent survenir à la suite d'une baisse de la tension artérielle ou d'un trouble de l'équilibre (voir description des effets indésirables).

**Sportifs**

Ce médicament contient une substance active pouvant provoquer une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Enfants et adolescents**

VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée**

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

**VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement****Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

**Allaitement**

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, VASTAREL ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut vous donner la sensation d'avoir la tête qui tourne et vous donner envie de dormir, ce qui peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée contient du : Sans objet.****3. COMMENT PRENDRE VASTAREL 35 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE ?**

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

**Posologie**

La dose recommandée de VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée, est d'un comprimé deux fois par jour, matin et soir, à avaler au cours des repas.

Si vous avez des problèmes au niveau du rein ou que vous êtes âgés de plus de 75 ans, votre médecin peut ajuster la posologie recommandée.

**Durée du traitement**

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée.**

Reprendre le traitement normal que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée.**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants ont été décrits :

Fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 10) :

Sensations vertigineuses, maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, sensation d'être malade, vomissement, éruption cutanée, démangeaison, urticaire et sensation de fatigue.

Rare (survenant chez moins d'1 patient sur 1000) :

Battements rapides ou irréguliers du cœur (appelés également palpitations), battements cardiaques extrasystoliques, accélération des battements du cœur, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de sensation vertigineuse (tête qui tourne) ou événouissement, malaise (en général vous ne vous sentez pas bien), chute, rougeurs brusques du visage.

Indéterminé (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

Symptômes extra-pyramidaux (mouvements inhabituels incluant tremblement des mains et des doigts, déformation des mouvements du corps, démarche en trainant des pieds, raideur des bras et des jambes) habituellement réservés à l'arrêt du traitement.

Troubles du sommeil (difficulté à s'endormir, somnoïde), sensation de tête qui tourne (vertige), constipation, importante rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer.

Diminution importante du nombre de cellules sanguines de la lignée blanche, pouvant provoquer le plus souvent des infections, diminution du nombre de plaquettes dans le sang pouvant augmenter le risque de saignement ou d'écchymoses.

Maladie du foie (nausées, vomissement, perte d'appétit, sensation de malaise, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urine de couleur sombre).

**Déclarations des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER VASTAREL 35 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce que contient VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

- La substance active est : Dichlorhydrate de trimétazidine ..... 35,00 mg

• Les autres composants sont : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pellucide : dioxyde de titane (E 171), glycérol, hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

Q'est-ce que VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération modifiée. Boîte de 60.

**Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc****SERVIER MAROC**

Imm. ZEVACO, lot FATH 4

Bd Abdellah BOUTALEB, 20180 Casablanca

**Fabricant****SERVIER MAROC**

Site de production Nouasseur - Casablanca

# CIVASTINE®

Simvastatine

Comprimé pelliculé

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

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

- Si vous avez toute
- Ce médicament vous identiques, calmez-vous.
- Si l'un des effets
- à votre médecin ou à

... ou si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

... autre, même en cas de symptômes mentionnés dans cette notice, parlez-en

## Forme pharmaceutique

CIVASTINE® 10  
CIVASTINE® 20  
CIVASTINE® 40

## Composition du médicament

Simvastatine  
Simvastatine  
Simvastatine

## Les autres composants sont :

Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, crospovidone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opadry blanc.

## Liste des excipients à effet notoire : lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

## Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

## Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament prescrit pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des 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 crise 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 hypocalorique et équilibré pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisée en complément d'un régime hypocalorique et équilibré, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (diplidépénie 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, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athérosclérose). CIVASTINE® 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 sang. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

## 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 CIVASTINE®.

## Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

## Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

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

## Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

## Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg 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 peu plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, 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 le soir. La dose maximale recommandée est de 40mg par jour.

## Contre-indications :

- Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :
  - Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses ingrédients.
  - Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.
  - Si vous êtes enceinte ou si vous allez être.
  - Si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des ingrédients suivants : de l'itraconazole, du kétocanazole, du posaconazole ou du voriconazole ; de l'erythromycine, de la clarithromycine ou de la tétralimomycine ; de l'inhibiteur de protéase du VIH tels qu'indinavir, neflénavir, traitement des infections par le VIH.
  - Si vous prenez du bêta-bloquant ou du thérapéutique (utilisés dans le traitement des infections).
  - Si vous prenez de la nefazodone (utilisé dans le traitement de la dépression).
  - Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).
  - Si vous prenez de la ciclospasmine, utilisée chez les patients transplantés.
  - Si vous prenez du danozol (un hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
  - Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si vous avez les infections bactériennes).
- Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament est compatible avec vous.

## Effets Indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle ces effets peuvent se produire :

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

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre ce médicament et rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire et/ou perte de force dans les jambes, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux et/ou hépatiques.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer une asphyxie.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et le dos.
  - Éruption accompagnée d'une fièvre et/ou de la gêne pouvant provoquer une éruption cutanée.
  - Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
  - Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
  - Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
  - Essoufflements (dyspnée) et malaises.
  - Syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, éruption et/ou fièvre).
  - Troubles de la force avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau et/ou des yeux, perte de force et/ou de faiblesse, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, défaillance hépatique et/ou rénale.
- Inflammation du pénis souvent avec douleur abdominale sévère.
- Diminution des globules rouges (anémie).
- Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
- Mauve de tête, sensation de fourmillement, étourdissement.
- Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, éruption, démagouement, perte de cheveux).
- Faiblesse.
- Sommeil agité (très rare).
- Mémoire moindre (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'a pas pu être estimée :

- Troubles de l'érection.
- Dépression.
- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration (très rare).
- Problème de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.

D'autres effets indésirables possibles ont également été rapportés avec certitude.

- Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
- Troubles sexuels.
- Diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé. Votre médecin peut vous faire faire un test pour vérifier si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous seriez alors invité à faire un test biologique.

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

## Mises en garde spéciales et Précautions particulières d'utilisation et de précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute allergie.
  - Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
  - Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut ne pas être efficace.
  - Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter le traitement.
  - Si vous êtes asthmatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
  - Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
  - Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

des symptômes intestinaux et génito-urinaires dûs à l'anxiété et à la tension psychique.

#### **Composition :**

5 mg de chlordiazépoxide : 7-chloro-2-méthylamino-5-phényl-3H-1,4-benzodiazépine-4-oxyde et 2,5 mg de bromure de clidinium : bromure de 1-méthyl-3-benzodiazépine-1,4-benzodiazépine-4-oxyde par dragée.

1 dragée contient 279 mg de glucose.

#### **Propriétés :**

Le chlordiazépoxide et le bromure de clidinium sont deux substances actives.

Le chlordiazépoxide, benzodiazépénique, possède des propriétés anxiolytiques et myorelaxant. Son emploi est indiqué dans les troubles fonctionnels au niveau des voies génito-urinaires.

Le bromure de clidinium est un anticholinergique.

Le chlordiazépoxide est un anxiolytique de la musculature lisse et inhibe l'activité secrétoire. L'association des deux principes actifs permet une action à la fois centrale et périphérique sur les symptômes que l'on observe lors de troubles fonctionnels survenant au niveau intestinal et au niveau des voies génito-urinaires. Dans de tels cas, elle entraîne une stabilisation rapide des fonctions neuro-végétatives.

#### **Pharmacocinétique :**

Après prise orale, le chlordiazépoxide est pratiquement entièrement absorbé et parvient en majeure partie sous forme inchangée dans la circulation sanguine. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moyenne en 1,5 à 2,5 heures, et l'élimination complète se fait à quatre heures. A l'état d'équilibre le volume de distribution du chlordiazépoxide est de 0,3-0,4 l/kg de poids corporel. La liaison aux protéines plasmatiques atteint 93-97%. La substance inchangée ainsi que le desméthylchlordiazépoxide, principal métabolite pharmacologiquement actif, traversent rapidement les barrières hémato-encéphaliques et placentaires; ils passent également en petites quantités dans le lait maternel.

La demi-vie plasmatique du chlordiazépoxide est de 15 minutes environ pendant la phase de distribution et de dix heures environ pendant la phase d'élimination. La clairance plasmatique totale est de l'ordre de 0,3-0,5 ml/min/kg. Moins de 1% d'une dose orale est retrouvé dans l'urine sous forme de chlordiazépoxide inchangé. La désalkylation et l'hydroxylation hépatique du chlordiazépoxide donnent naissance aux métabolites suivants, pharmacologiquement actifs : desméthylchlordiazépoxide, démoxépam, desméthyldiazepam. Le démoxépam et le desméthyldiazepam sont éliminés sous forme de conjugués inactifs de l'acide glucuronique. Lors d'administration répétée, l'état d'équilibre du chlordiazépoxide inchangé s'installe en l'espace de trois jours, tandis que les métabolites s'accumulent beaucoup plus lentement.

Le bromure de clidinium est absorbé en majeure partie sous forme inchangée dans l'intestin grêle, puis rapidement hydrolysé dans le foie en dérivé alcoolique comportant une amine quaternaire. Ce dérivé est éliminé dans l'urine et est également retrouvé dans les fèces au côté du bromure de clidinium inchangé. Une faible partie de la dose orale est soumise sous forme inchangée à une circulation entéro-hépatique. L'élimination dans l'urine s'effectue en deux phases, avec des demi-vies de respectivement 1½ et 20 heures en moyenne.

#### **Indications :**

Manifestations de l'anxiété s'accompagnant de troubles fonctionnels digestifs à composante spasmotique.

#### **Posologie habituelle :**

3-4 dragées par jour. Prendre le médicament de préférence une demi-heure avant les repas avec du liquide.

#### **Directives posologiques particulières :**

Patients âgés et faibles : commencer par 1-2 dragées par jour, puis augmenter peu à peu la posologie jusqu'à la dose optimale, efficace et tolérée.

Enfants : 1-2 dragées par jour, selon l'âge et l'affection à traiter. Les dragées peuvent être avalées entières ou écrasées, avec du liquide.

LOT:22174 PER:12/2025  
PPV:21,00 DH

... des symptômes intestinaux et génito-urinaires dûs à l'anxiété et à la tension psychique.

### Composition :

Composition :  
5 mg de chlordiazépoxide : 7-chloro-2-méthylamino-5-phényl-3H-1,4-benzodiazépine-4-oxide et 2,5 mg de bromure de clidinium ; bromure de 1-méthyl 3-benzodiazépine-4-quinuclidinium par dragée.

1 draqée contient 279 mg de glu-

### **Propriétés :**

### Propriétés :

#### **Les troubles fonctionnels au niveau d**

#### **Le chlordiazépoxide, benzodiazép**

et myorelaxant. Son emploi est in-

de manière causale ou secondaire

Le bromure de clidinium est un antagoniste de la récepteur  $\alpha_2$  de la musculature lisse et inhibe l'activité sécrétoire. L'association des deux principes actifs permet une action à la fois centrale et périphérique sur les symptômes que l'on observe lors de troubles fonctionnels survenant au niveau intestinal et au niveau des voies génito-urinaires. Dans de tels cas, elle entraîne une stabilisation rapide des fonctions neuro-végétatives.

## Pharmacocinétique :

Après prise orale, le chlordiazépoxide est pratiquement entièrement absorbé et parvient en majeure partie sous forme inchangée dans la circulation. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moyenne en 2-3 heures, deux à quatre heures. A l'état d'équilibre le volume de distribution du chlordiazépoxide est de 0,3-0,4 l/kg de poids corporel. La liaison aux protéines plasmatiques atteint 93-97%. La substance inchangée ainsi que le desméthylchlordiazépoxide, principal métabolite pharmacologiquement actif, traversent rapidement les barrières hémato-encéphaliques et placentaires; ils passent également en petites quantités dans le lait maternel.

La demi-vie plasmatique du chlordiazépoxide est de 15 minutes environ pendant la phase de distribution et de dix heures environ pendant la phase d'élimination. La clairance plasmatique totale est de l'ordre de 0,3-0,5 ml/min/kg. Moins de 1% d'une dose orale est retrouvé dans l'urine sous forme de chlordiazépoxide inchangé. La désalkylation et l'hydroxylation hépatique du chlordiazépoxide donnent naissance aux métabolites suivants, pharmacologiquement actifs : desméthylchlordiazépoxide, démoxépam, desméthyldiazépam. Le démoxépam et le desméthyldiazépam sont éliminés sous forme de conjugués inactifs de l'acide glucuronique. Lors d'administration répétée, l'état d'équilibre du chlordiazépoxide inchangé s'installe en l'espace de trois jours, tandis que les métabolites s'accumulent beaucoup plus lentement.

Le bromure de clidinium est absorbé en majeure partie sous forme inchangée dans l'intestin grêle, puis rapidement hydrolysé dans le foie en dérivé alcoolique comportant une amine quaternaire. Ce dérivé est éliminé dans l'urine et est également retrouvé dans les fèces au côté du bromure de clidinium inchangé. Une faible partie de la dose orale est soumise sous forme inchangée à une circulation entéro-hépatique. L'élimination dans l'urine s'effectue en deux phases, avec des demi-vies de respectivement 1½ et 20 heures en moyenne.

### Indications :

Manifestations de l'anxiété s'accompagnant de troubles fonctionnels digestifs à composante spastique.

### Posologie habituelle :

**Posologie habituelle :**  
3-4 dragées par jour. Prendre le médicament de préférence une demi-heure avant les repas avec du liquide.

#### Directives posologiques particulières :

**Directives posologiques particulières :** Patients âgés et faibles : commencer par 1-2 dragées par jour, puis augmenter peu à peu la posologie jusqu'à la dose optimale, efficace et tolérée.

Enfants : 1-2 dragées par jour, selon l'âge et l'affection à traiter. Les dragées peuvent être avalées entières ou écrasées, avec du liquide.

des symptômes intestinaux et génito-urinaires dûs à l'anxiété et à la tension psychique.

#### **Composition :**

5 mg de chlordiazépoxide : 7-chloro-2-méthylamino-5-phényl-3H-1,4-benzodiazépine-4-oxyde et 2,5 mg de bromure de clidinium : bromure de 1-méthyl-3-benzodiazépine-1,4-benzodiazépine-4-oxyde par dragée.

1 dragée contient 279 mg de glucose.

#### **Propriétés :**

Le chlordiazépoxide et le bromure de clidinium sont deux substances actives.

Le chlordiazépoxide, benzodiazépénique, possède des propriétés anxiolytiques et myorelaxant. Son emploi est indiqué dans les troubles fonctionnels au niveau des voies génito-urinaires.

Le bromure de clidinium est un anticholinergique.

Le chlordiazépoxide est un anxiolytique de la musculature lisse et inhibe l'activité secrétoire. L'association des deux principes actifs permet une action à la fois centrale et périphérique sur les symptômes que l'on observe lors de troubles fonctionnels survenant au niveau intestinal et au niveau des voies génito-urinaires. Dans de tels cas, elle entraîne une stabilisation rapide des fonctions neuro-végétatives.

#### **Pharmacocinétique :**

Après prise orale, le chlordiazépoxide est pratiquement entièrement absorbé et parvient en majeure partie sous forme inchangée dans la circulation sanguine. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moyenne en 1,5 à 2,5 heures, et dans les deux cas, deux à quatre heures. A l'état d'équilibre le volume de distribution du chlordiazépoxide est de 0,3-0,4 l/kg de poids corporel. La liaison aux protéines plasmatiques atteint 93-97%. La substance inchangée ainsi que le desméthylchlordiazépoxide, principal métabolite pharmacologiquement actif, traversent rapidement les barrières hémato-encéphaliques et placentaires; ils passent également en petites quantités dans le lait maternel.

La demi-vie plasmatique du chlordiazépoxide est de 15 minutes environ pendant la phase de distribution et de dix heures environ pendant la phase d'élimination. La clairance plasmatique totale est de l'ordre de 0,3-0,5 ml/min/kg. Moins de 1% d'une dose orale est retrouvé dans l'urine sous forme de chlordiazépoxide inchangé. La désalkylation et l'hydroxylation hépatique du chlordiazépoxide donnent naissance aux métabolites suivants, pharmacologiquement actifs : desméthylchlordiazépoxide, démoxépam, desméthyldiazepam. Le démoxépam et le desméthyldiazepam sont éliminés sous forme de conjugués inactifs de l'acide glucuronique. Lors d'administration répétée, l'état d'équilibre du chlordiazépoxide inchangé s'installe en l'espace de trois jours, tandis que les métabolites s'accumulent beaucoup plus lentement.

Le bromure de clidinium est absorbé en majeure partie sous forme inchangée dans l'intestin grêle, puis rapidement hydrolysé dans le foie en dérivé alcoolique comportant une amine quaternaire. Ce dérivé est éliminé dans l'urine et est également retrouvé dans les fèces au côté du bromure de clidinium inchangé. Une faible partie de la dose orale est soumise sous forme inchangée à une circulation entéro-hépatique. L'élimination dans l'urine s'effectue en deux phases, avec des demi-vies de respectivement 1½ et 20 heures en moyenne.

#### **Indications :**

Manifestations de l'anxiété s'accompagnant de troubles fonctionnels digestifs à composante spasmotique.

#### **Posologie habituelle :**

3-4 dragées par jour. Prendre le médicament de préférence une demi-heure avant les repas avec du liquide.

#### **Directives posologiques particulières :**

Patients âgés et faibles : commencer par 1-2 dragées par jour, puis augmenter peu à peu la posologie jusqu'à la dose optimale, efficace et tolérée.

Enfants : 1-2 dragées par jour, selon l'âge et l'affection à traiter. Les dragées peuvent être avalées entières ou écrasées, avec du liquide.

LOT:22174 PER:12/2025  
PPV:21,00 DH

MULTUELLE  
pour la  
REMBOURSE

p. 0

# On-Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

### English

#### Blood Glucose Test Strips

For testing glucose in whole blood using the On Call® Vivid Blood Glucose meters.

For self testing and professional use. Only for use outside the body.

#### Contents:

- 50 Test Strips
- Package Insert

### Español

#### Tiras de Examen para Prueba de Glucosa en Sangre

Para la prueba de sangre total utilizando el medidor de glucosa en sangre On Call® Vivid.

Para auto-examen y uso profesional. Para usar únicamente fuera del cuerpo.

#### Contenido:

- 50 Tiras de Examen
- Instrucciones de Uso

### Français

#### Bandelettes de Test Glycémie

Pour mesurer la glycémie dans le sang entier en utilisant les glucomètres On Call® Vivid.

A usage individuel et professionnel. Uniquement pour usage en dehors du corps.

#### Contenu:

- 50 Bandelettes
- Mode d'Emploi

### Português

#### Tiras de Teste de Glicose no Sangue

Para teste de glicose em sangue total utilizando o medidor de glicose no sangue On Call® Vivid.

Para auto-exame e uso profissional. Apenas para utilização fora do corpo.

#### Conteúdo:

- 50 Tiras de Teste
- Instruções para Uso

# On Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

REF G135-102

MODEL OGS-101

180,00

**ACON**®

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA

[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

MULTUELLE  
pour la  
REMBOURSE

p. 0

# On-Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

### English

#### Blood Glucose Test Strips

For testing glucose in whole blood using the On-Call® Vivid Blood Glucose meters.

For self testing and professional use. Only for use outside the body.

#### Contents:

- 50 Test Strips
- Package Insert

### Español

#### Tiras de Examen para Prueba de Glucosa en Sangre

Para la prueba de sangre total utilizando el medidor de glucosa en sangre On-Call® Vivid.

Para auto-examen y uso profesional. Para usar únicamente fuera del cuerpo.

#### Contenido:

- 50 Tiras de Examen
- Instrucciones de Uso

### Français

#### Bandelettes de Test Glycémie

Pour mesurer la glycémie dans le sang entier en utilisant les glucomètres On-Call® Vivid.

A usage individuel et professionnel. Uniquement pour usage en dehors du corps.

#### Contenu:

- 50 Bandelettes
- Mode d'Emploi

### Português

#### Tiras de Teste de Glicose no Sangue

Para teste de glicose em sangue total utilizando o medidor de glicose no sangue On-Call® Vivid.

Para auto-exame e uso profissional. Apenas para utilização fora do corpo.

#### Conteúdo:

- 50 Tiras de Teste
- Instruções para Uso

# On-Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

REF G135-102

MODEL OGS-101

180,00

**ACON®**

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA

[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

MULTUELLE  
pour la  
REMBOURSE

p. 0

# On-Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

### English

#### Blood Glucose Test Strips

For testing glucose in whole blood using the On-Call® Vivid Blood Glucose meters.

For self testing and professional use. Only for use outside the body.

#### Contents:

- 50 Test Strips
- Package Insert

### Español

#### Tiras de Examen para Prueba de Glucosa en Sangre

Para la prueba de sangre total utilizando el medidor de glucosa en sangre On-Call® Vivid.

Para auto-examen y uso profesional. Para usar únicamente fuera del cuerpo.

#### Contenido:

- 50 Tiras de Examen
- Instrucciones de Uso

### Français

#### Bandelettes de Test Glycémie

Pour mesurer la glycémie dans le sang entier en utilisant les glucomètres On-Call® Vivid.

A usage individuel et professionnel. Uniquement pour usage en dehors du corps.

#### Contenu:

- 50 Bandelettes
- Mode d'Emploi

### Português

#### Tiras de Teste de Glicose no Sangue

Para teste de glicose em sangue total utilizando o medidor de glicose no sangue On-Call® Vivid.

Para auto-exame e uso profissional. Apenas para utilização fora do corpo.

#### Conteúdo:

- 50 Tiras de Teste
- Instruções para Uso

# On-Call® Vivid

## Blood Glucose Test Strips

REF G135-102

MODEL OGS-101

180,00

**ACON**®

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA

[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany