

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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



## Déclaration de Maladie

N° W21-782802

159553

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 388 Société : RAM  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
 Nom & Prénom : REKI MAZOUZA  
 Date de naissance :  
 Adresse : HAY ANARA I, RUE N°21 Ain Chock  
 Tél. : 522 210652 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :  
 Date de consultation : 29/11/23  
 Nom et prénom du malade :  
 Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
 Nature de la maladie :  
 En cas d'accident préciser les causes et circonstances :  
 Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

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

Fait à : Le : / /

Signature de l'adhérent(e) : /

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

### Adresses Mails utiles

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

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

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



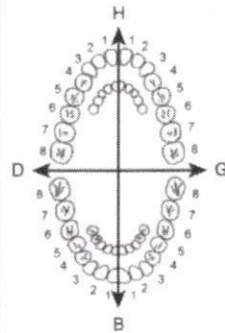
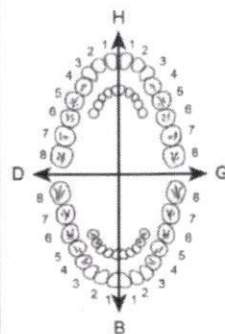
Dr. S. GHRIB  
Chirurgien Orthopédiste  
Bd. El Moudjahid N° 127 - El Medjah  
Casablanca - Tél. 09 22 22 530  
attestant le Paiement des Actes

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES			
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires
29/01/23		1	5
			INP : 091190382

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE LUMIERES LAHRAÏ SAN LAU 0, Bd. Al Qods, Inara, Ain Chok Casablanca - INP : 092040427 Tél.: 05 22 62 40 29	29/01/23	510,80

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

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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES														
Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.														
Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.														
SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]										
				COEFFICIENT DES TRAVAUX [ ]										
					MONTANTS DES SOINS [ ]									
					DEBUT D'EXECUTION [ ]									
					FIN D'EXECUTION [ ]									
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE													
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412 00000000</td> <td>21433552 00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000 35533411</td> <td>00000000 11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>			H		25533412 00000000	21433552 00000000	D	G	00000000 35533411	00000000 11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX [ ]
	H													
	25533412 00000000	21433552 00000000												
	D	G												
	00000000 35533411	00000000 11433553												
	B													
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel. Thérapeutique, nécessaire à la profession			MONTANTS DES SOINS [ ]										
				DATE DU DEVIS [ ]										
				DATE DE L'EXECUTION [ ]										

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



AKDITAL

Clinique Ain Borja Casablanca

العيادة عين برجة الدار البيضاء

PHARMACIE LUMIERES  
LAHRICHI SARL AU  
550, Bd. Al Qods, Inara, Ain Chok  
Casablanca - Maroc 92040427  
Tél.: 05 22 52 40 29

Casablanca, le 29/01/23

125 montura

149,60

1) Sepan 500

24,80 x 2

10 x 24 / 10 jour

26,40

2)

Albik

13,20 x 2

1 h x 31 / 10 jour

52,80

3) Aulur 20mg

282,00

1 gel / 14 jour

4) Ferplex Fol 94,00 x 3

510,80

Amp 1 / 30 jour

PHARMACIE LUMIERES  
LAHRICHI SARL AU  
550, Bd. Al Qods, Inara, Ain Chok  
Casablanca - Maroc 92040427  
Tél.: 05 22 52 40 29

125 montura  
Ain Am Carro

Dr. S. Gharbi  
Chirurgien Orthopédiste  
Bd. El Qods n° 12, Ain Chok  
Casablanca - Tél.: 05 22 52 40 29

25, Bd. Ifni (en face de Lydec), Ain Borja, Casablanca

Tél.: 05 22 41 63 63 - Fax: 05 22 24 66 24

E-mail: direction@cliniqueainborja.ma

Site web: www.cliniqueainborja.ma



**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**SEPCEN® 250 mg, SEPCEN® 500 mg et SEPCEN® 750 mg.**  
**Boîte de 10 comprimés pelliculés**  
**D.C.I. : Ciprofloxacine**

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

**• Que contient cette notice :**

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

**1. QU'EST-CE QUE SEPCEN® ET DANS QUELS CAS**

**Classe pharmacothérapeutique :** Fluoroquinolones.

SEPCEN® contient une substance active, la ciprofloxacine. La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

**Chez l'adulte :**

SEPCEN® est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause. Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de SEPCEN®.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?**

**• Ne prenez jamais SEPCEN® :**

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans SEPCEN® (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la ticlopidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

**• Mise en garde et précaution d'emploi :**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SEPCEN® :  
Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant SEPCEN®, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

**Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEPCEN® :**

- Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que SEPCEN® ;
- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;
- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "refrèglement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi artérielle) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde (une maladie des articulations) ou l'endocardite (une infection du cœur) ;

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Ce type de médicament doit être utilisé avec prudence si vous êtes (né) ou avez eu avec des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT (anomalie observée à l'ECG, qui est un enregistrement électrique de l'activité cardiaque), si vous présentez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé "bradycardie"), si votre cœur est affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des anomalies au niveau de l'ECG (voir la rubrique *Prise d'autres médicaments*).

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à SEPCEN®. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

**Pendant la prise de SEPCEN® :**

Prévenez immédiatement votre médecin, si l'un des troubles suivants se produit pendant que vous prenez SEPCEN®. Votre médecin déterminera si le traitement par SEPCEN® doit être interrompu.

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke) : première dose, il existe un faible risque que vous présentiez une réaction allergique sévère manifeste par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées, évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris SEPCEN®, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales liées aux des fourmillements, des chatouillements, engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une intensité et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris SEPCEN®, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous devez également le recourir à un autre médicament.

- Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture tendons peuvent survenir dans des rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez ou avez pris des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dans les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par SEPCEN®. Des premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre SEPCEN®, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, ou si vous avez des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur le dos, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres affections neurologiques comme une ischémie cérébrale, un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables affectant le système nerveux central peuvent se produire. Si tel était votre cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin avant de reprendre le traitement.
- Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une atteinte potentiellement irréversible.

- Des réactions psychiatriques peuvent se produire la première fois que vous prenez SEPCEN® ou souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors d'une prise ultérieure de SEPCEN®. Si cela se produit, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation du sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie) ou une diminution du sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (hypoglycémie) dans les cas graves (voir rubrique 4). Quels sont les effets indésirables, il est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, suivez le sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

- Vous pouvez souffrir de diarrhées lorsque vous prenez des antibiotiques, notamment plusieurs semaines après que vous avez arrêté de les prendre. En cas d'aggravation de ces diarrhées, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du pus, arrêtez immédiatement de prendre SEPCEN®, car votre vie pourrait être en danger. Ne prenez pas de médicaments visant à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Si vous avez des troubles de la vision ou si vos yeux semblent être autrement affectés, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

- Votre peau devient plus sensible au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV) que d'habitude. Évitez de vous exposer de façon prolongée au soleil ou à des rayons UV, même ceux utilisés dans les cabines de bronzage.

- Si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine, prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez SEPCEN®.
- Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de SEPCEN® devra être adaptée.

- SEPCEN® peut provoquer des lésions hépatiques. Si vous remarquez des symptômes de l'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- SEPCEN® peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, et réduire votre

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**SEPCEN® 250 mg, SEPCEN® 500 mg et SEPCEN® 750 mg.**  
**Boîte de 10 comprimés pelliculés**  
**D.C.I. : Ciprofloxacine**

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

**• Que contient cette notice :**

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

**1. QU'EST-CE QUE SEPCEN® ET DANS QUELS CAS**

**Classe pharmacothérapeutique :** Fluoroquinolones.

SEPCEN® contient une substance active, la ciprofloxacine. La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

**Chez l'adulte :**

SEPCEN® est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause. Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de SEPCEN®.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?**

**• Ne prenez jamais SEPCEN® :**

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans SEPCEN® (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la ticagrelor (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

**• Mise en garde et précaution d'emploi :**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SEPCEN® :  
Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant SEPCEN®, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

**Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEPCEN® :**

- Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que SEPCEN® ;
- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;
- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "refinement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi artérielle) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde (une maladie des articulations) ou l'endocardite (une infection du cœur) ;

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Ce type de médicament doit être utilisé avec prudence si vous êtes né(e) avec ou avez eu des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT (anomalie observée à l'ECG, qui est un enregistrement électrique de l'activité cardiaque), si vous présentez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé "bradycardie"), si votre cœur est affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des anomalies au niveau de l'ECG (voir la rubrique *Prise d'autres médicaments*).

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à SEPCEN®. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

**Pendant la prise de SEPCEN® :**

Prévenez immédiatement votre médecin, si l'un des troubles suivants se produit pendant que vous prenez SEPCEN®. Votre médecin déterminera si le traitement par SEPCEN® doit être interrompu.

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke) : première dose, il existe un faible risque que vous présentiez une réaction allergique sévère manifeste par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées, évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris SEPCEN®, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales liées aux fourmillements, des picotements, des chatouillements, engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une intensité et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris SEPCEN®, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous devez également le recourir à une autre méthode.

- Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture tendons peuvent survenir dans des rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez ou avez pris des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dans les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par SEPCEN®. Des premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre SEPCEN®, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos, ou si vous avez des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur le dos, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres affections neurologiques comme une ischémie cérébrale, un accident vasculaire cérébral, des effets indésirables affectant le système nerveux central peuvent se produire. Si tel était votre cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin avant de reprendre le traitement.
- Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une atteinte potentielle irréversible.

- Des réactions psychiatriques peuvent se produire la première fois que vous prenez SEPCEN® ou souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors d'une prise ultérieure de SEPCEN®. Si cela se produit, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation du sucre dans le sang au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie) ou une diminution du sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience (hypoglycémie) dans les cas graves (voir rubrique 4). Quels sont les effets indésirables, il est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, suivez le sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

- Vous pouvez souffrir de diarrhées lorsque vous prenez des antibiotiques, notamment plusieurs semaines après que vous avez arrêté de les prendre. En cas d'aggravation de ces diarrhées, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du pus, arrêtez immédiatement de prendre SEPCEN®, car votre vie pourrait être en danger. Ne prenez pas de médicaments visant à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Si vous avez des troubles de la vision ou si vos yeux semblent être autrement affectés, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

- Votre peau devient plus sensible au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV) que d'habitude. Évitez de vous exposer de façon prolongée au soleil ou à des rayons UV, même ceux utilisés dans les cabines de bronzage.

- Si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine, prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez SEPCEN®.
- Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de SEPCEN® devra être adaptée.

- SEPCEN® peut provoquer des lésions hépatiques. Si vous remarquez des symptômes de l'appétit, icterre (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- SEPCEN® peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, et réduire votre



# ALGIK®

## Paracétamol + Caféine Comprimés

### COMPOSITION

- Paracétamol (DCI) .....
- Caféine .....

par comprimé  
500 mg  
50 mg

par étui  
8,0 g  
0,8 g

Excipients : q.s.

### FORME ET PRESENTATION

**Comprimés** : Etui de 16 comprimés

### CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE

- Paracétamol : antalgique et antipyrétique
- Caféine : stimulant du système central

### NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

**Laboratoires AFRIC - PHAR**

Zone Industrielle, Ouest Ain Harrouda,  
Route Régionale N° 322 (ex R.S 111)  
Km 12.400 - Ain Harrouda 28 630 Moham

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des :

- affections douloureuses : céphalées, postopératoires et traumatiques, dysménorrhées
- états fébriles (en cas de grippe).

douleurs musculaires, douleurs

### CONTRE - INDICATIONS

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

- Hypersensibilité au paracétamol.
- Insuffisance hépatocellulaire grave.

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

### MISES EN GARDE

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (Caféine) pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Cependant, la dose de caféine reconnue comme dopante de 12 µg/ml d'urine, ne peut être atteinte par la prise d'ALGIK 500 mg aux posologies recommandées.

Seule, l'absorption simultanée de médicaments ou de boissons (café, thé, en quantités relativement importantes) contenant également de la caféine, pourrait induire un test positif.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

- Insuffisance hépatique légère, d'alcoolisme chronique.
- Administration concomitante de médicaments hépatotoxiques.
- Atteinte rénale sévère (risques d'effets secondaires rénaux lors de l'usage chronique de doses élevées).

**En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

**Lié au paracétamol**

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

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

• Grossesse :

- Chez l'animal : Il n'existe pas d'étude de tératogénèse.
- Chez la femme :

- premier trimestre : une étude épidémiologique prospective, portant sur quelques centaines de femmes n'a pas mis en évidence d'effet tératogène.

# ALGIK®

## Paracétamol + Caféine Comprimés

### COMPOSITION

- Paracétamol (DCI) .....
- Caféine .....

par comprimé  
500 mg  
50 mg

par étui  
8,0 g  
0,8 g

Excipients : q.s.

### FORME ET PRESENTATION

**Comprimés** : Etui de 16 comprimés

### CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE

- Paracétamol : antalgique et antipyrétique
- Caféine : stimulant du système central

### NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

**Laboratoires AFRIC - PHAR**

Zone Industrielle, Ouest Ain Harrouda,  
Route Régionale N° 322 (ex R.S 111)  
Km 12.400 - Ain Harrouda 28 630 Moham

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique des :

- affections douloureuses : céphalées, postopératoires et traumatiques, dysménorrhées
- états fébriles (en cas de grippe).

douleurs musculaires, douleurs

### CONTRE - INDICATIONS

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

- Hypersensibilité au paracétamol.
- Insuffisance hépatocellulaire grave.

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

### MISES EN GARDE

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (Caféine) pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Cependant, la dose de caféine reconnue comme dopante de 12 µg/ml d'urine, ne peut être atteinte par la prise d'ALGIK 500 mg aux posologies recommandées.

Seule, l'absorption simultanée de médicaments ou de boissons (café, thé, en quantités relativement importantes) contenant également de la caféine, pourrait induire un test positif.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

**Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :**

- Insuffisance hépatique légère, d'alcoolisme chronique.
- Administration concomitante de médicaments hépatotoxiques.
- Atteinte rénale sévère (risques d'effets secondaires rénaux lors de l'usage chronique de doses élevées).

**En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

**Lié au paracétamol**

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

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

• Grossesse :

- Chez l'animal : Il n'existe pas d'étude de tératogénèse.
- Chez la femme :

- premier trimestre : une étude épidémiologique prospective, portant sur quelques centaines de femmes n'a pas mis en évidence d'effet tératogène.



# NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

## 1. DENOMINATION :

**AULCER 20 mg, gélules gastro-résistantes**

**Boîte de 14 et 28 gélules gastro-résistantes**

**DCI : omeprazole**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, même en cas de symptôme.
- Si l'un des effets indésirables devient insupportable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

AMM N° : 569/17 DMP/21/NRQ

LOT : 22061  
PER : 12/2024  
PPV : 52, 80 DH

## 2. COMPOSITION D'AULCER 20 mg gélules gastro-résistantes :

### • Composition en substance active :

**AULCER 20 mg :** chaque gélule contient 20 mg d'oméprazole.

### Composition en excipient :

Les excipients sont : saccharose/ amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, mannitol, hydroxypropyl méthylcellulose (hypromellose), polyéthylène glycol 6000 (Macrogol), talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), éudragit L30D55 (copolymères esterés), alcool.

Liste des excipients à effet notoire :

Saccharose, polyéthylène glycol (Macrogol) et mannitol.

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

Oméprazole appartient à la classe des médicaments appelés « Inhibiteurs de la pompe à protons ». Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.

## 4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AULCER® 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé pour traiter les affections suivantes :

### Chez les adultes :

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
- Les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
- Les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.
- Les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). **AULCER®** peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.
- Un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Elisson).

### Chez les enfants :

**Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel > 10 kg**

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.

Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une prise de poids limitée.

**Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents.**

Les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

## 5. POSOLOGIE :

Voie d'administration : voie orale.

Veillez à toujours prendre **AULCER®** en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

La dose habituelle est indiquée en continuation.

### Adultes :

**Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitation acide :**

- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.
- La dose usuelle une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

**Traitement des ulcères dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) :**

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour pendant 4 semaines.

**Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique) :**

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour pendant 8 semaines.

**Prévention de la récurrence de l'ulcère gastrique ou duodénal :**

- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour.

**Traitement de l'ulcère gastrique et duodénal provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :**

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.
- La dose usuelle est de 20 mg une fois par jour.

**Traitement des ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori* et prévention des récurrences :**

- La dose recommandée est de 20 mg d'AULCER® deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

**Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Elisson)**

- La dose recommandée est de 60 mg (3 gélules de 20 mg) par jour.
- Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

### Utilisation chez l'enfant :

**Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitations acides.**

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre **AULCER®**. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

**Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*.**

- Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre **AULCER®**. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.
- Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

### Mode d'administration :

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.
- Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne

doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granules pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granules.

## Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules ?

- Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler vos gélules :
  - Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un jus de fruit légèrement acidulé (jus de pomme, orange, ou ananas) ou dans de la compote de pomme.
  - Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
  - Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

## 6. CONTRE INDICATIONS :

**Ne prenez jamais AULCER® 20 mg, gélule gastro-résistante :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabeprazole, ésomeprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection VIH).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **AULCER®**.

## 7. LES EFFETS INDÉSIRABLES :

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

**Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre AULCER® et contactez immédiatement un médecin :**

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).
  - Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique.
  - Couleur jaune de la peau, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.
- Ces effets indésirables peuvent se produire avec des fréquences qui sont définies comme suit :

<b>Très fréquents :</b>	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
<b>Fréquents :</b>	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 100
<b>Peu fréquents :</b>	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 1.000
<b>Rares :</b>	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 10.000
<b>Très rares :</b>	Peut affecter moins de 1 personne sur 10.000
<b>Inconnus :</b>	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les autres effets indésirables sont :

### Effets indésirables fréquents :

- Maux de tête.
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.
- Effets indésirables peu fréquents :
  - Gonflement des pieds et des chevilles.
  - Troubles du sommeil (insomnie).
  - Étourdissements, fourmillements, somnolence.
  - Vertiges.
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.



## 1. اسم المنتج :

## فيريلكس فول

40 ملغ/15 مل + 0.185 ملغ/15 مل محلول للشرب.  
تسمية عالية مشتركة حديد بروتين سيكسينيلات +  
كالسسيوم فوليئات.

## الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أو أي شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدلانيك.
- هذا الدواء، تم وصفه إليك شخصياً. لا تناوله شخصاً آخر أبداً ولو في وجود أعراض مماثلة، قد يضره ذلك.

## 2. التعريف بالمنتج :

كل قنبنة من جرعة واحدة تحتوي على :

## العنصر الفعال (محلول)

بروتين سيكسينيلات الحديد 800 ملغ ( ما يعادل 40 ملغ )

## سواغات :

سوربيتول E 420 ، برويلين غليكول، ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم، نكهة موزال، سكرين الصوديوم والماء النقي.

## العنصر الفعال (غذاء المخزون)

كالسسيوم فوليئات خماسي التيه 0.235 ملغ (ما يعادل 0.185 من حمض الفوليك).

## سواغ :

مانيتول E 420

## سواغات ذات تأثير ملحوظ :

ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم.

## 3. المجموعة الصيدلانية العلاجية :

ادوية مضادة ل فقر الدم، تحتوي على الحديد في تركيبة مع حامض الفوليك.  
رمز ATC : B03AD49

## 4. ادواعي الاستعمال :

الوقاية و العلاج لحالات نقص الحديد وحمض الفوليك، فقر الدم ناقص الصباغ، فقر الدم الضخم الأرومات وفقر الدم الكبير الكريات عند الأطفال، ثانوي لكمية غير كافية أو نقص إمتصاص الحديد أو الفولات، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة و الرضاعة الطبيعية.

## 5. المقادير :

الكبار: 1 إلى 2 قنبنة في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.

**الأطفال :** يأخذ 1.5 مل/كغم/يوم حسب وصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.  
انزع حلقة السلامة لمخزون الغطاء، اضغط على غطاء المخزون بشدة حتى يصب المسحوق بالمحلول.  
حرك جيداً، انزع غطاء المخزون ثم اشرب المحلول مباشرة أو مخففاً مع الماء.



## مدة العلاج :

يجب الحفاظ على مدة العلاج بفيريلكس فول حتى استعادة احتياطي الجسم من الحديد العادي، وبالتالي فمدة العلاج ستستغرق شهرين أو ثلاثة أشهر.

## 6. موانع الاستعمال :

• فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أحد السواغات.  
• هيموسيديريتي، داء ترسب الأصبغة الدموية، فقر الدم اللاتنسجي، فقر الدم الإنحلالي أو فقر الدم الناتج عن تعذر استعمال الحديد، إتهاب فقر الدم الضخم الأرومات نتيجة نقص فيتامين B12 (على الأقل لفيريلكس فول لا يمكن استعماله بالاشتراك مع فيتامين B12) إتهاب البنكرياس المزمن. تشمع الأصبغة الدموية.

## 7. التأثيرات الغير مرغوب فيها :

نادراً ما تحدث اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإسهال، الإمساك، الغثيان و ألم شروغفي وخصوصاً عند تناول جرعات عالية جداً. يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بخفض الجرعة أو وقف العلاج. المنتجات التي تحتوي على الحديد يمكن أن تلون البراز بالأسود أو الرمادي الداكن. إذا لاحظت أي تأثيرات الغير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

## 8. إحتياجات الاستعمال و إحتياجات خاصة :

**إحتياجات الاستعمال :**  
ليس هناك حاجة إلى تحذيرات خاصة التحمل أو الإدمان. العلاج لا يجب أن يتجاوز 6 أشهر إلا في حالات النزيف المستمر، غزارة الطمث والحمل.

## إحتياجات خاصة :

يحتوي هذا الدواء على بروتين الحليب، يجب أخذه بحذر عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل بروتينات الحليب التي قد يكون لهم تفاعل أرجي.  
فيريلكس فول قنبنة أحادية الجرعة تحتوي على السوربيتول، المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة للفركتوز لا يجب أن يأخذوا هذا الدواء.  
فيريلكس فول قنبنة أحادية الجرعة تحتوي على بارابين (ميتيل

باراهيدروكسي بنزوات، ملح الصوديوم) يمكن أن يسبب تفاعل أرجي عادة متاخر.

## 9. التفاعلات مع أدوية أخرى :

الحديد يمكن أن يغير إمتصاص أو التوافر البيولوجي للتراسيكليين، فيغوسفونيت، الكينولون اللاوية المضادة للبكتيريا، النيسلامين، تيريكسين، ليفويدا، كاربودولا، ألف ميتيل دوبا.  
يجب أخذ فيريلكس فول بعد مدة ساعتين بعد أخذ هذه اللاوية. يمكن زيادة إمتصاص الحديد بعد أخذ في أن واحد 200 ملغ من حمض اللاسكرويك أو متصافه بعد أخذها مع أدوية مضادة للحموضة، الكلورامينيكول يمكن أن يآخر الإستجابة العلاجية الحديدية.

لا يوجد أي تفاعل دوائي أثناء العلاج بمضادات H2. عامل مركب الحديد (مثل فوسفاط، فيتامينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع إمتصاص الحديد. يجب أن يأخذ فيريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

بعض الأدوية مضادات الأورام ومضادات ابيضاض الدم (امينوترين ميتوتركسات أو غيرها من مشتقات بيتريكت) تعمل بمثابة مضادات تنافسية للفولات. إذا في أمراض سرطان الدم أو الأورام التي تعالج بمضادات الفوليك.

يجب تجنب أخذ فيريلكس فول وأدوية أخرى تحتوي على حمض الفوليك أو حمض الفوليكين.  
يجب أيضاً تجنب أخذ فيريلكس فول مع بعض مضادات الجراثيم (سيلفاميد، تريميتوبريم)، لأنه قد يقلل من فعالية هذه الأدوية.

## تفاعلات مع الأغذية والمشروبات :

عامل مركب للحديد (مثل فوسفاط، فيتامينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع إمتصاص الحديد. يجب أن يأخذ فيريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

## تفاعلات مع الأدوية بالأعشاب أو مع العلاجات البديلة :

لا ينطبق في هذه الحالة.

## التفاعل مع التجارب التشخيصية :

فيريلكس فول هذا الدواء قد يتداخل مع الفحوصات المختبرية للحث عن الدم الخفي.

## 10. الحمل والرضاعة :

إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.  
يؤخذ فيريلكس فول خلال فترة الحمل والرضاعة لعلاج نقص الحديد، ليس هناك إحتياجات خاصة يجب اتخاذها.

## 11. أثار على قدرة القيادة و استعمال الآلات :

لم يلاحظ أي أثار على قدرة القيادة واستعمال الآلات.

## 12. تجاوز الجرعات :

بعد ابتلاع كميات كثيرة من أملاح الحديد، قد تحدث ألم شروغفي، غثيان، تقوؤ، إسهال، وقئ، الدم، ويرتبط في الكثير من الأحيان مع النعاس، شحوب الوجه، زرقاء، صدمة وحتى غيبوبة. يمكن العلاج بالإستعمال المباشر للمقي، يليه غسل المعدة إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء مواد خافئة مثل بيفرغوكسامين.

## 13. إحتياطات الإلزام أخذها عند نسيان تناول جرعة او عدة جرعات :

لاتأخذ جرعتين مرة واحدة قصد تعويض الجرعة المنسية. إذا نسيتم أن تأخذ جرعة، يجب أخذها في أسرع وقت ممكن، وتواصل وقت العلاج المعتاد. إذا كان لديك شك في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

## 14. احتمالية متلازمة الإمتناع :

- لا ينطبق في هذه الحالة.
- هذا الدواء خاضع لوصفة طبية.
- يحفظ بهذا الدواء عند درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
- يتعين الإحتفاظ به بعيداً عن متناول ونظار الأطفال.
- لا يجب استعمال فيريلكس فول محلول لشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
- يجب ألا يتم طرح الأدوية الغير المستعملة مع القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلاني أن يبين لك كيف تتخلص من هذه الأدوية الغير مستعملة من شأن هذه التوجيهات أن تحافظ على البيئة.
- مظهر المنتج ومحتوى العلبة :

فيريلكس فول محلول شفاف للشرب، ذو لون بني ورائحة مميزة. علبة من 10 قنبنة أحادية الجرعة وغطاء المخزون يحتوي على 100 مع من المسحوق، المحلول انسي الاستهلاك.

## مسؤول التصنيع :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Poligono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid. Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

## حامل الترخيص من أجل التسويق :

**Versalya**  
Les Pharmes et son associé

المختبر الصيدلي فيرساليا

المطبعة الصناعية حد السواط، تجزئة 149.

إقليم برشيد، المغرب.

## تاريخ مراجعة النشرة : يناير 2018



## NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

### 1. Dénomination du médicament :

#### FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.

Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

**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 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.
- Jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de besoin, car cela pourrait lui être nocif.

### 2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

#### Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent)

#### Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme menthe, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

#### Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folique)

#### Excipient

Mannitol E421

### 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

**Classe pharmaco-thérapeutique :** médicament antianémique contenant du fer ferrique en association avec de l'acide folique.  
**Code ATC :** B03AD49

### 4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégaloblastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates ; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

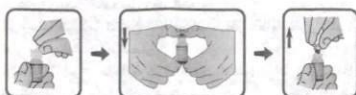
### 5. Posologie :

**Adultes :** 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

**Enfants :** Administrer 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être bu directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la

solution directement du flacon ou diluer avec de l'eau.



**Durée du traitement :** la durée du traitement avec FERPLEX FOL, il doit être maintenu jusqu'à restaurer les réserves normales du corps en fer, ce qui généralement prend deux à trois mois.

### Contre-indications :

Insensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients. Siderose, hémochromatose, anémie aplasique, hémolytique, anémie sidéro-achrestiques (sideroblastiques) (anémies dues à une carence en fer).

Les mégalo-blastiques secondaires à une carence en Vitamine B12. Les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antitumorales, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folique, doit être évitée.

Vous devez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibiotiques (sulfamides, triméthoprim), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

**Interactions avec les aliments et les boissons :**

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :**

Sans objet.

**Interactions avec les essais analytiques :**

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

**10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :**

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement. Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

**12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :**

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématemèse, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déféroxamine peuvent être administrés.

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

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement.

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

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

Sans objet.

• Médicament soumis à prescription médicale

• A conserver à une température inférieure à 25 °C.

• Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

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

• Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

• Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

• Aspect du produit et contenu de la boîte : FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

### 9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, biphosphonates, quinolones agents anti-infectieux, pénicillamine, thyroïde, lévopoda, carbopoda, alfa-méthylpoda. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antiacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (à un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2.

Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés pteriniques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antitumorales, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folique, doit être évitée.

Vous devez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibiotiques (sulfamides, triméthoprim), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

**Interactions avec les aliments et les boissons :**

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :**

Sans objet.

**Interactions avec les essais analytiques :**

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

**10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :**

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement. Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

**12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :**

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématemèse, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déféroxamine peuvent être administrés.

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

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement.

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

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

Sans objet.

• Médicament soumis à prescription médicale

• A conserver à une température inférieure à 25 °C.

• Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

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

### 12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématemèse, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déféroxamine peuvent être administrés.

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

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement.

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

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

Sans objet.

• Médicament soumis à prescription médicale

• A conserver à une température inférieure à 25 °C.

• Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

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

• Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

• Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

• Aspect du produit et contenu de la boîte : FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique.

Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

**FABRICANT :**

ITALFARMACO S.A.

C/S Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid, Espagne.

**ABC Farmaceutid S.p.A.**

Etablissement sis à Località San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AU MAROC :

**Versalya**

La Pharmacie de votre avenir

**Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.**

Zone Industrielle Had Soualem Lot 149,

Province Berrechid, Maroc.

**Date de révision de la notice : Janvier 2018.**



## 1. اسم المنتج :

## فيريلكس فول

40 ملغ/15 مل 0.185 ملغ/15 مل محلول للشرب.  
تسمية عالمية مشتركة حديد بروتين سيكسيفيلات + كالسيوم فوليبيكات.

## الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أو أي شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدلاتك.
- هذا الدواء تم وصفه إليك شخصياً. لا تناوله لشخص آخر أبداً ولو في وجود أعراض مماثلة، قد يضره ذلك.

## 2. التعريف بالمنتج :

كل قنبنة من جرعة واحدة تحتوي على :

**العنصر الفعال (محلول)**  
بروتين سيكسيفيلات الحديد 800 ملغ ( ما يعادل 40 ملغ)

## سواغات :

سوربيتول E 420 ، برويلين، غليكول، ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم، نكهة موال، سكربين الصوديوم والماء النقي.

## العنصر الفعال (غطاء المخزون)

كالسيوم فوليبيكات خماسي النقي 0.235 ملغ (ما يعادل 0.185 من حمض الفوليكين).

## سواغ :

مانيتول E 420

## سواغات ذات تأثير ملحوظ :

ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم.

## 3. المجموعة الصيدلانية العلاجية :

ادوية مضادة ل فقر الدم، تحتوي على الحديد في تركيبة مع حامض الفوليكين.

رمز ATC : B03AD49

## 4. دواعي الاستعمال :

الوقاية و العلاج لحالات نقص الحديد وحمض الفوليك، فقر الدم ناقص الصباغ، فقر الدم الضخم الأرومات و فقر الدم الكبير الكريات عند الأطفال، ثانوية لنكبة غير كافية أو نقص امتصاص الحديد أو الفولات، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة و الرضاعة الطبيعية.

## 5. المفايد :

الكبار : 1 إلى 2 قنبنة في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.

**الأطفال :** يأخذ 1.5 ملل/كلغ/يوم حسب وصفة طبيبك مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.  
انزع حلقة السلامة لخزون الغطاء، اضغط على غطاء المخزون بشدة حتى يصب المسحوق بالمحلول.  
حرك جيداً، انزع غطاء المخزون ثم اشرب المحلول مباشرة أو مخففاً مع الماء.



## مدة العلاج :

يجب الحفاظ على مدة العلاج بفيريلكس فول حتى استعادة احتياطي الجسم من الحديد العادي، وبالتالي فمدة العلاج تستغرق شهرين أو ثلاثة أشهر.

## 6. موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للعواد الفعالة أو أحد السواغات.
- هيموسيديريني، داء ترسب الأصبغة الدموية، فقر الدم الانستمي، فقر الدم الانحلالي أو فقر الدم الناتج عن تعدد استعمل الحديد، التهاب فقر الدم الضخم الأرومات نتيجة نقص فيتامين B12 (على الأقل فيريلكس فول لا يمكن استعماله بالاشتراك مع فيتامين B12)
- التهاب البنكرياس المزمن. تشمع الأصبغة الدموية.

## 7. التأثيرات الغير مرغوب فيها :

نادراً ما تحدث اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإسهال، الإمساك، الغثيان و ألم شرسوفي وخصوصاً عند تناول جرعات عالية جداً. يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بخفض الجرعة أو وقف العلاج. للتأثير التي تحتوي على الحديد يمكن أن تلوّن البراز بالأسود أو الرمادي الداكن.  
إذا لاحظت أي تأثيرات الغير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

## 8. إحتياطات الاستعمال و إحتياطات خاصة :

**إحتياطات الإستعمال:**  
ليس هناك حاجة إلى تحذيرات خاصة التحمل أو الإدمان. العلاج لا يجب أن يتجاوز 6 أشهر إلا في حالات النزيف المستمر، غزارة الطمث والحمل.

## إحتياطات خاصة:

يحتوي هذا الدواء على بروتين الحليب، يجب أخذه بحذر عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل بروتينات الحليب التي قد يكون لهم تفاعل أرجي.

فيريلكس فول قنبنة أحادية الجرعة تحتوي على السوربيتول، المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة للكتوز لا يجب أن يأخذوا هذا الدواء.

فيريلكس فول قنبنة أحادية الجرعة تحتوي على بارابين (ميتيل

باراهيدروكسي بنزوات، ملح الصوديوم) يمكن أن يسبب تفاعل أرجي عادة متناخر.

## 9. التفاعلات مع أدوية أخرى :

الحديد يمكن أن يغير إمتصاص و التوافر البيولوجي لتترايسيكليين، بيكسوفين، الكينولون اللاوية المضادة للعدوى، البنسيلامين، تيوكسين، ليفودوبا، كاربودوبا، ألف ميتيل دوبا.  
يجب أخذ فيريلكس فول بعد مدة ساعتين بعد أخذ هذه اللاوية. يمكن زيادة إمتصاص الحديد بعد أخذ في أن واحد 200 ملغ من حمض اللاسكوريك أو نقصانها بعد أخذها مع أدوية مضادة للحموضة، الكلورامفينيكول يمكن أن يؤخر الإستجابة العلاجية الحديدية.

لا يوجد أي تفاعل دوائي أثناء العلاج بمضادات H2 عامل مركب للحديد (مثل فوسفات فينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع إمتصاص الحديد.  
يجب أن يأخذ فيريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

بعض الأدوية مضادات الأورام و مضادات ابيضاض الدم (أمينوتيرين مينوتوكسات أو غيرها من مشتقات بترينك) تعمل بمثابة مضادات تنافسية للفولات، لذا في أمراض سرطان الدم أو الأورام التي تعالج بمضادات الفوليك، يجب تجنب أخذ فيريلكس فول وادوية أخرى تحتوي على حمض الفوليك أو حمض الفوليكين.  
يجب أيضاً تجنب أخذ فيريلكس فول مع بعض مضادات الجراثيم (سيفلاميد، تريمتوبريم)، لأنه قد يقلل من فعالية هذه الأدوية.

## تفاعلات مع الأغذية والمشروبات :

عامل مركب للحديد (مثل فوسفات فينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع إمتصاص الحديد.  
يجب أن يأخذ فيريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

## تفاعلات مع المواد بالعشاب أو مع العلاجات البديلة :

لا ينطبق في هذه الحالة.

## التفاعل مع التجارب التشخيصية :

فيريلكس فول هذا الدواء قد يتداخل مع الفحوصات المختبرية للبحث عن الدم الخفي.

## 10. الحمل والرضاعة :

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.  
يؤخذ فيريلكس فول خلال فترة الحمل والرضاعة لعلاج نقص الحديد، ليس هناك إحتياطات خاصة يجب اتخاذها.

## 11. آثار على قدرة السيفاق و استعمال الآلات :

لم يلاحظ أي آثار على قدرة السيفاق و استعمال الآلات.

## 12. تجاوز الجرعات :

بعد ابتلاع كميات كثيرة من أملاح الحديد، قد تحدث الم شرسوفي، غثيان، تقيؤ، إسهال، وفقر الدم، ويرتبط في الكثير من الأحيان مع الغثاس، شحوب الوجه، زرراق، صدمة وحتى غيبوبة. يمكن العلاج بالإستعمال المباشر للمقي، يليه غسل المعدة إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء مواد خلائية مثل ديفيروكسين.

## 13. إحتياطات الإازم أخذا عند نسيان تناول جرعة أو عدة جرعات :

لاتأخذ جرعتين مرة واحدة قصد تعويض الجرعة النسيبة. إذا نسيبت أن تأخذ جرعة، يجب أخذها في أسرع وقت ممكن، وتواصل وقت العلاج المعتاد.  
إذا كان لديك شك في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

## 14. احتمالية متلازمة الإمتناع :

- لا ينطبق في هذه الحالة.
- هذا الدواء خاضع لوصفة طبية.
- يحتفظ بهذا الدواء عند درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
- يتعين الإخطاظ به بعيداً عن متناول وأطفال.
- لا يجب استعمال فيريلكس فول محلول لشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
- يجب ألا يتم طرح الادوية الغير المستعملة مع القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلاني أن يبين لك كيف تتخلص من هذه الادوية الغير مستعملة من شأن هذه التدابير أن تحافظ على البيئة.
- مظهر المنتج ومحتوى العلبة :

فيريلكس فول محلول شفاف للشرب، ذو لون بني ورائحة مميزة. علبة من 10 قنبينات أحادية الجرعة وغطاء المخزون يحتوي على 100 مغ من المسحوق، لمحلول أني الاستهلاك.

## مسؤول التصنيع :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Poligono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid, Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Irea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

## حامل الترخيص من أجل التسويق :

**Versalya**  
Les Pharmes et son associé

المختبر الصيدلي فيرساليا

لمنطقة الصناعية حد السوالم، جزمة 149.

إقليم برشيد المغرب.

## تاريخ مراجعة النشرة : يناير 2018



## NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

### 1. Dénomination du médicament :

#### FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.

Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

**Veillez 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 autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de besoin, car cela pourrait lui être nocif.

### 2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

#### Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent à 40 mg/15 ml)

#### Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme morelle, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

#### Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folinique)

#### Excipient

Mannitol E421

### 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

Classe pharmaco-thérapeutique : médicament antianémique contenant du fer ferrique en association avec de l'acide folinique.

Code ATC : B03AD49

### 4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégalo-blastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates ; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

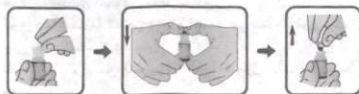
### 5. Posologie :

**Adultes** : 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

**Enfants** : Administrer 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être bu directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la

solution directement du flacon ou diluer avec de l'eau.



**Durée du traitement** : la durée du traitement avec FERPLEX FOL, il doit être maintenu jusqu'à restaurer les réserves normales du corps en fer, ce qui généralement prend deux à trois mois.

### 6. Contre-indications :

La tolérance aux principes actifs ou à l'un des excipients. Vose, hémochromatose, anémie aplasique, hémolytique, sidéro-a-chrestiques (sidéroblastiques) (anémies dues à une altération de la production de globules rouges).

Aliments riches en fer (viande, poisson, légumes secs, etc.)

Aliments riches en fer (viande, poisson, légumes secs, etc.)

Aliments riches en fer (viande, poisson, légumes secs, etc.)

### 7. Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, constipation, nausée et douleurs épigastriques peuvent très rarement se produire, particulièrement à très fortes doses ; ces effets indésirables sont réduits par la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Les produits à base de fer peuvent colorer les selles en noir ou gris noir.

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

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

**PRECAUTION D'EMPLOI** : Pas d'avertissements particuliers sont nécessaires sur les risques de tolérance ou de dépendance. Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois, sauf en cas de saignement persistant, ménorragie ou grossesse.

#### AVERTISSEMENT SPECIAL :

La cause de la carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée, à côté de la thérapie en fer. Toute maladie sous-jacente à une carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée.

Comme le produit contient des protéines de lait, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'intolérance aux protéines de lait qui peuvent présenter des réactions allergiques.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient du sorbitol, les patients ayant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient des parabènes (méthyl-parahydroxybenzoate sel de sodium, propyl-parahydroxybenzoate sel de sodium) peut provoquer habituellement des réactions allergiques de type retardée.

### 9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, biphosphonates, quinolones agents anti-infectieux, pénicillamine, thyroxine, lévodopa, carbodopa, alfa-méthyl-dopa. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antiacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (à un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2. Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés ptériques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antifoliques, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folinique, doit être évitée.

Vous devez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibactériens (sulfamides, triméthoprime), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

#### Interactions avec les aliments et les boissons :

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

#### Interactions avec les essais analytiques :

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

### 10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement ; Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances. Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

### 12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématomés, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déferoxamine peuvent être administrés.

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

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet  
• Médicament soumis à prescription médicale  
• A conserver à une température inférieure à 25 °C.  
• Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

• Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
• Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

• Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.  
• Aspect du produit et contenu de la boîte : FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

### FABRICANT :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid, Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Località San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AU MAROC :

**Versalya**  
S.A. (société à responsabilité limitée)

Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.

Zone Industrielle Had Soualem Lot 149.

Province Berrechid, Maroc.

Date de révision de la notice : Janvier 2018.



## 1. اسم المنتج :

## فيرليكس فول

40 ملغ/15 ملل + 0.185 ملغ/15 ملل محلول للشرب.  
تسمية عالية مشتركة: حديد بروتين سيكسينيلات + كالسيوم فوليكينات.

## الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.

• حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.  
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أو أي شك، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدلانيك.  
• هذا الدواء تم وصفه إليك شخصياً. لا تناوله شخصاً آخر أبداً ولو في وجود أعراض مماثلة، قد يضره ذلك.

## 2. التعريف بالمنتج :

كل قنبية من جرعة واحدة تحتوي على :

## العنصر الفعال (محلول)

بروتين سيكسينيلات الحديد 800 ملغ ( ما يعادل 40 ملغ )

## سواغات :

سوربيتول E 420 ، برولين غليكول، ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم، نكهة موال، سكرين الصوديوم والماء المنقى.

## العنصر الفعال (غذاء المخزون)

كالسيوم فوليكينات خماسي للنبي 0.235 ملغ ( ما يعادل 0.185 من حمض الفوليكينات).

## سواغ :

مانيتول E 420

## سواغات ذات تأثير ملحوظ :

ميتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، برويل باراهيدروكسي ملح الصوديوم.

## 3. المجموعة الصيدلانية العلاجية :

أدوية مضادة لفقر الدم، تحتوي على الحديد في تركيبة مع حامض الفوليكينات.  
رمز B03AD49 : ATC

## 4. دواعي الاستعمال :

الوقاية والعلاج لحالات نقص الحديد وحمض الفوليك، فقر الدم ناقص الصباغ، فقر الدم الضخم الأرومات وفقر الدم الكبير الكريات عند الأطفال، ثانوي لكمية غير كافية أو نقص امتصاص الحديد أو الفولات، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة والرضاعة الطبيعية.

## 5. المقادير :

الكبار : 1 إلى 2 قنبية في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.

**الأطفال :** يأخذ 1.5 ملل/كغ/يوم حسب وصفة طبيبك مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذه قبل وجبة الطعام.  
أنزع حلقة السلامة لخزّون الغطاء، اضغط على غطاء الخزّون بشدة حتى يصب المحلول بالمحلول.  
حرك جيداً، أنزع غطاء الخزّون ثم اشرب المحلول مباشرة أو مخففاً مع الماء.



## مدة العلاج :

يجب الحفاظ على مدة العلاج بفيرليكس فول حتى استعادة احتياطي الجسم من الحديد العادي، وبالتالي تمدة العلاج تستغرق شهرين أو ثلاثة أشهر.

## 6. موانع الاستعمال :

• فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أحد السواغات.  
• هيموسيدريني، داء ترسب الأصبغة الدموية، فقر الدم اللاتنسجي، فقر الدم الإلتهالي أو فقر الدم الناتج عن تدهور استهلاك الحديد، التهاب فقر الدم الضخم الأرومات نتيجة نقص فيتامين B12 (على الأقل فيريكس فول لا يمكن استعماله بالاشتراك مع فيتامين B12) التهاب البكرياس المزمن. تشمع الأصبغة الدموية.

## 7. التأثيرات الغير مرغوب فيها :

نادراً ما تحدث اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإسهال، الإمساك، الغثيان، ألم شرسوفي وخصوصاً عند تناول جرعات عالية جداً. يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بخفض الجرعة أو وقف العلاج. المنتجات التي تحتوي على الحديد يمكن أن تلون البراز بالأسود أو الرمادي الداكن.  
إذا لاحظت أي تأثيرات الغير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

## 8. احتياطات الاستعمال و إحتياجات خاصة :

**إحتياجات الاستعمال :**  
ليس هناك حاجة إلى تحريات خاصة التحمل أو الإلذان. العلاج لا يجب أن يتجاوز 6 أشهر إلا في حالات النزيف المستمر، غزارة الطمث والحمل.

## إحتياجات خاصة :

يحتوي هذا الدواء على بروتين الحليب، يجب أخذه بحذر عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل بروتينات الحليب التي قد يكون لهم تفاعل أرجي.  
فيرليكس فول قنبية أحادية الجرعة تحتوي على السوربيتول، المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة للفركتوز لا يجب أن يأخذوا هذا الدواء.  
فيرليكس فول قنبية أحادية الجرعة تحتوي على بارابين (ميتيل

باراهيدروكسي بنزوات، ملح الصوديوم) يمكن أن يسبب تفاعل أرجي عادة متأخر.

## 9. التفاعلات مع أدوية أخرى :

الحديد يمكن أن يغير امتصاص أو التوافر البيولوجي لتترايسيكليين، فينوفسفينات، الكلوراليدوبينول، الفينيدول، النيسلامين، تيروكسين، ليفودوبا، كاربويدوبا، ألف ميتيل دوبا.  
يجب أخذ فيريكس فول بعد مدة ساعتين بعد أخذ هذه الأدوية. يمكن زيادة امتصاص الحديد بعد أخذ في أن واحد 200 ملغ من حمض الأسكوربيك أو نقصانها بعد أخذها مع أدوية مضادة للحموضة، الكلوراليدوبينول يمكن أن يؤخر الإستجابة العلاجية للحديد.

لا يوجد أي تفاعل دوائي أثناء العلاج بمضادات H2. عامل مركب للحديد (مثل فوسفات، فينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع امتصاص الحديد.  
يجب أن يأخذ فيريكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

بعض الأدوية مضادات الأورام ومضادات أبيضاض الدم (أمينوترين، ميتوتركسات وغيرها من مشتقات بيترينك) تعمل بمثابة مضادات تنافسية للفولات. لذا في أمراض سرطان الدم أو الأورام التي تعالج بمضادات الفوليك.

يجب تجنب أخذ فيريكس فول وأدوية أخرى تحتوي على حمض الفوليك أو حمض الفوليكين.  
يجب أيضاً تجنب أخذ فيريكس فول مع بعض مضادات الجراثيم (سيلفاميد، تريميتوبريم)، لأنه قد يقلل من فعالية هذه الأدوية.

## تفاعلات مع الأغذية والمشروبات :

عامل مركب للحديد (مثل فوسفات، فينات، أوكسالات) الموجودة في الخضروات والحليب، القهوة والشاي تمنع امتصاص الحديد.  
يجب أن يأخذ فيريكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

## تفاعلات مع المواد بالعشاب أو مع العلاجات البديلة :

لا ينطبق في هذه الحالة.

## التفاعل مع التحارب التشخيصية :

فيرليكس فول هذا الدواء قد يتداخل مع الفحوصات المختبرية للحث عن الدم الخفي.

## 10. الحمل والرضاعة :

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ أي دواء.  
يؤخذ فيريكس فول خلال فترة الحمل والرضاعة لعلاج نقص الحديد، ليس هناك احتياطات خاصة يجب اتخاذها.

## 11. آثار على قدرة القيادة و استعمال الآلات :

لم يلاحظ أي آثار على قدرة القيادة واستعمال الآلات.

## 12. تجاوز الجرعات :

بعد ابتلاع كميات كثيرة من أملاح الحديد، قد تحدث ألم شرسوفي، غثيان، قيئ، إسهال، وقيئ الدم، ويرتبط في الكثير من الأحيان مع النعاس، شعوب الوجه، زرقاق، صدمة وحتى غيبوبة. يمكن العلاج بالاستعمال المباشر للمقيئ، يليه غسل المعدة إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء مواد خافضة مثل ديفيروكسامين.

## 13. احتياطات الإلزام أخذها عند نسيان تناول جرعة أو عدة جرعات :

لاتأخذ جرعتين مرة واحدة قصد تعويض الجرعة المنسية. إذا نسي أن تأخذ جرعة، يجب أخذها في أسرع وقت ممكن، وتواصل وقت العلاج المعتاد. إذا كان لديك شك في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

## 14. احتمالية متلازمة الإمتناع :

لا ينطبق في هذه الحالة.  
• هذا الدواء خاضع لوصفة طبية.  
• يحفظ بهذا الدواء عند درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.  
• يتعين الاحتفاظ به بعيداً عن متناول وأطفال الأطفال.  
لا يجب استعمال فيريكس فول محلول لشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.  
• يجب ألا يتم طرح الأدوية الغير المستعملة مع القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلاني أن يبين لك كيف تتخلص من هذه الأدوية الغير مستعملة من شأن هذه التدابير أن تحافظ على البيئة.  
• مظهر المنتج ومحتوى العلبة :

فيرليكس فول محلول شفاف للشرب، ذو لون بني ورثاعة مميزة. علبة من 10 قنبية أحادية الجرعة وغطاء الخزّون يحتوي على 100 مع من المحلول، لمحلول أنهي الاستهلاك.

## مسؤول التصنيع :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Poligono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid. Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

## حامل الترخيص من أجل التسويق :

**Versalya**  
Société par actions simplifiée

المختبر الصيدلي فيرساليا

المنطقة الصناعية حد السوالم، تجرعة 149.

إقليم برشيد، المغرب.



## NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

### 1. Dénomination du médicament :

#### FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.

Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

**Veillez 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 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 jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes cela pourrait lui être nocif.

### 2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

#### Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent à 40 mg

#### Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme naturel, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

#### Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folinique)

#### Excipient

Mannitol E421

### 3. Classe pharmacothérapeutique :

Classe pharmacothérapeutique : médicament antianémique contenant du fer ferrique en association avec de l'acide folinique.  
Code ATC : B03AD49

### 4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégalo-blastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates ; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

### 5. Posologie :

**Adultes** : 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

**Enfants** : Administrer 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être bu directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la

solution directement du flacon ou diluer avec de l'eau.



**Durée du traitement** : la durée du traitement avec FERPLEX FOL, il doit être maintenu jusqu'à restaurer les réserves normales du corps en fer, ce qui généralement prend deux à trois mois.

### 6. Contre-indications :

**Hypersensibilité** connue aux principes actifs ou à l'un des excipients. chromatose, anémie aplasique, hémolytique restiques (sidérostasiques) (anémies dues à la).  
tiques secondaires à une carence en Vitamine E  
EX FOL ne soit administré en association avec  
ique. Cirrhose de foie secondaire à

**FERPLEX® FOL**

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable

Fer protéine succinylate + Calcium folinate

Boîte de 10 flacons uni-dose

avec bouchon réservoir de poudre

pour solution extemporanée.

PPV : 94,00 Dhs



6 118001 440047

### 7. Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, constipation, nausée et douleurs épigastriques peuvent très rarement se produire, particulièrement à très fortes doses ; ces effets indésirables sont réduits par la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Les produits à base de fer peuvent colorer les selles en noir ou gris noir. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

#### PRÉCAUTION D'EMPLOI :

Pas d'avertissements particuliers sont nécessaires sur les risques de tolérance ou de dépendance. Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois, sauf en cas de saignement persistant, métrorragie ou grossesse.

#### AVERTISSEMENT SPECIAL :

La cause de la carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée, à côté de la thérapie en fer. Toute maladie sous-jacente à une carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée.

Comme le produit contient des protéines de lait, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'intolérance aux protéines de lait qui peuvent présenter des réactions allergiques.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient du sorbitol, les patients ayant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient des parabènes (méthyl-parahydroxybenzoate sel de sodium, propyl-parahydroxybenzoate sel de sodium) peut provoquer habituellement des réactions allergiques de type retardée.

### 9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, biphosphonates, quinolones agents anti-infectieux, pénicillamine, thyroxine, lévodopa, carbidopa, alfa-méthyl-dopa. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antiacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (à un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2.

Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés ptéridiques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antifolates, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folinique, doit être évité.

Vous devez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibiotiques (sulfamides, triméthoprime), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

#### Interactions avec les aliments et les boissons :

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

#### Interactions avec les essais analytiques :

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

### 10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement ; Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

### 12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématomés, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déféroxamine peuvent être administrés.

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

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet

- Médicament soumis à prescription médicale
- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

- Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.
- Aspect du produit et contenu de la boîte :

FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

### FABRICANT :

ITALFARMACO S.A.

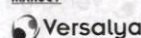
C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas-Madrid, Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Località San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AU MAROC :



Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.

Zone Industrielle Had Soualem Lot 149. Province Berrechid, Maroc.

Date de révision de la notice : Janvier 2018.