

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

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

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

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



Déclaration de Maladie

N° M21-0030632

161159

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1604 Société : RAM
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :
Nom & Prénom : Tadjili Sidi Hamid
Date de naissance : 16/10/1949
Adresse : 06 Avenue Abdelkrim Fikriat, Ouarzazat
Tél. : 0658436929 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :
Date de consultation : 22/04/2023
Nom et prénom du malade : Tadjili Sidi Hamid Age :
Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
Nature de la maladie : Diabète Type 2
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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
28/04/2023			3000,00	M

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
28/04/23		1298,60
28/04/23		334,50

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient														
				COEFFICIENT DES TRAVAUX													
				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</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>		H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX
	H																
	25533412	21433552															
	00000000	00000000															
	D	G															
	00000000	00000000															
	35533411	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

PHARMACIE DE L'OCEAN

Mme CHERRADI RIDA WAFA

Docteur en Pharmacie
Diplômée de la Faculté de
Pharmacie de Strasbourg

54, Av. Abdelkrim El Khattabi
Océan - Rabat
Tél. : (07) 20-21-76
Fax : (07) 72-30-85

FACTURE

Rabat, le

27/06/13

m TADIL SADI HAMID

صيدلية المحيط

الشرادي رضا وفاء

دكتورة في الصيدلة
خريجة كلية الصيدلة بـستراسبورغ

54، شارع عبد الكريم الخطابي
المحيط - الرباط
الهاتف : 20-21-76
الفاكس : 72-30-85

الرباط في

Quantité	DESIGNATION	P. Unitaire	TOTAL
1	Glucometre Accu-check Active	195,5	
1	Bandelettes Accu-check Active BT/13	139,5	
		334,50	

Docteur Fatima BOUFARES

Endocrinologie & Maladies Métaboliques

الدكتورة فاطمة بوفارس

أخصائية في أمراض الغدد والسكري

INPE : 101 106 888

الرباط في : 22 byras

TADILI sidi HAMID

78,15 x5

385,50
78,15 x 8
600,80

235,00

31 B

8830

1208,60

A24151
Pharmacie de L'Océan
Ordonnancier N° 32744
Le 28/04/23

upf esin pl aser
este upf esin pl aser

2/ upf esin pl aser
3/ B

upf esin pl aser

Adresse : Rue Oued El Makhazine, Imm 5, 3^{ème} étage, Appt 13 - Agdal - Rabat

العنوان : زنقة واد المخازن، عمارة 5 الطابق 3، الشقة 13 - أكدال الرباط

الهاتف / الفاكس : 05 37 67 08 54 Tél / Fax

Docteur Fatima BOUFARES

Endocrinologie & Maladies Métaboliques

الدكتورة فاطمة بوفارس

أخصائية في أمراض الغدد والسكري

INPE : 101 106 888

Rabat le : 27/04/2023 الرباط في

Dr. Fatima BOUFARES
Spécialiste en Endocrinologie
Diabétologie - Nutrition
5, Rue Oued El Makhazine, App. 13
Agdal - Rabat - Tél: 05 37 67 08 54

ABDI HAMID

19513

1/ LECTURE 44 Canique

2/ Babelte

139.50

1623f

PHARMACIE DE L'Océan
54 Av. Abdelkrim El Khattabi
Rabat - Tél: 05 37 67 08 54

334/5

PHARMACIE DE L'Océan
54 Av. Abdelkrim El Khattabi
Rabat - Tél: 05 37 67 08 54
Dr. Fatima BOUFARES
Spécialiste en Endocrinologie
Diabétologie - Nutrition
5, Rue Oued El Makhazine, App. 13
Agdal - Rabat - Tél: 05 37 67 08 54

Adresse : Rue Oued El Makhazine, 5ème étage, Appt 13 – Agdal - Rabat

العنوان : زنقة واد المخازن، عمارة 5، الشقة 13 - أكادال الرباط

الهاتف / الفاكس : Tél / Fax : 05 37 67 08 54

PHARMACIE DE L'OCEAN

Mme CHERRADI RIDA WAFA

Docteur en Pharmacie
Diplômée de la Faculté de
Pharmacie de Strasbourg

54, Av. Abdelkrim El Khattabi

Océan - Rabat

Tél. : (07) 20-21-76

Fax : (07) 72-30-85

صيدلية المحيط

الشراذی رضا وفاء

دكتوراة فى الصيدلة

خريجة كلية الصيدلة بستراسبورغ

54، شارع عبد الكريم الخطابي

المحيط - الرباط

الهاتف : 20-21-76

الفاكس : 72-30-85

FACTURE

Rabat, le

الرباط في

M

TADILI .Sidi .HAMID.

Quantité	DESIGNATION	P. Unitaire	TOTAL
187	Aiguilles BD Microfine Gamm	235, _r	
		235, _r	

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

- EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
- EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
- EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI) : Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Epypca contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epypca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epypca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epypca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epypca en association à votre traitement actuel. Epypca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epypca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epypca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epypca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epypca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epypca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epypca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epypca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epypca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epypca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans Epypca.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables :

• étourdi

• Fréquence

• augmenté

• sensation

• trouble

• difficulté

• vision

• vertige

• sécheresse

• bouche

• gonflement

• sensibilité

• prise

• crampes

• mal de

Epypca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang, modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu de multiples questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables :

• étourdissement

• fatigue

• frissons

• augmentation

• sensation

• troubles

• difficulté

• vision

• vertige

• sécheresse

• bouche

• toux

• gonflement

• sensibilité

• prise

• crampes

• mal de

• mal de

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV: 75DH10

PROMOPHARM S.A



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine

phosphorée dans le sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de

l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation

de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement

• nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel,

perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à

des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez

l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

• Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.

• La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables :

• étourdissement

• fatigue

• frissons

• augmentation

• sensation

• troubles

• difficulté

• vision

• vertige

• sécheresse

• bouche

• toux

• gonflement

• sensibilité

• prise

• crampes

• mal de

• mal de

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV: 75DH10

PROMOPHARM S.A



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine

phosphorée dans le sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de

l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation

de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement

nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel,

perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à

des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez

l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITÉ

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• étourdissement

• fatigue

• augmentation du poids

• sensation de faiblesse

• troubles de la vision

• troubles de la digestion

• troubles de la circulation

• vision double

• vertiges

• sécheresse de la bouche

• troubles du sommeil

• gonflement des membres

• sensation de chaleur

• prise de poids

• crampes

• maux de tête

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de nez

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

• mal de dos

• mal de tête

• mal de gorge

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables :

• étourdi

• frêle

• augmenté

• sensé

• trouble

• difficulté

• vision

• vertige

• sécher

• bave

• trouble

• gonfle

• sensé

• prise

• clair

• mal d.

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV: 75DH10

PROMOPHARM S.A



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

- EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
- EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
- EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Epypca contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epypca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epypca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epypca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epypca en association à votre traitement actuel. Epypca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epypca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epypca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epypca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epypca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epypca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epypca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epypca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epypca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epypca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• étourdissement

• fatigue

• augmentation du poids

• sensation de malaise

• troubles de la vision

• troubles de la digestion

• vision double

• vertiges

• sécheresse de la bouche

• troubles du sommeil

• gonflement des membres

• sensation de chaleur

• prise de poids

• crampes

• maux de tête

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

Epypca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang, modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI) : Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

• Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.

• La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets

indésirables et

leur fréquence

peuvent être

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

grave ou non

EPYCA® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à émettre continement

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

• étourdissement

• fatigue

• augmentation du poids

• sensation de malaise

• troubles de la vision

• troubles de la digestion

• vision double

• vertiges

• sécheresse de la bouche

• troubles du sommeil

• gonflement des membres

• sensation de chaleur

• prise de poids

• crampes

• maux de tête

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de crâne

• mal de cou

• mal de dos

• mal de gorge

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang, modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI) : Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'endormissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'énervement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables les plus fréquents :

• étourdissement

• fatigue

• frissons

• augmentation du poids

• sensation de faiblesse

• troubles de la vision

• troubles de la digestion

• vision double

• vertiges

• sécheresse de la bouche

• troubles du sommeil

• gonflement des membres

• sensation de chaleur

• prise de poids

• crampes

• maux de tête

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur
• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins
• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine
• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles
• hoirleur des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme
• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas
• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps
• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen
• liquide dans les poumons

• convulsions
• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire
• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI) : Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

• Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.

• La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables sont :

• étourdi

• frêle

• augmenté

• sensé

• trouble

• difficulté

• fatigue

• vision

• vertige

• sécher

• bégaiement

• trouble

• gonfle

• sensé

• prise

• crampes

• mal d.

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITÉ

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables :

• étourdi

• Fréquence

• augmenté

• sensation

• trouble

• difficulté

• vision

• vertige

• sécheresse

• bouche

• gonflement

• semis

• prise

• claquement

• mal de

Epyca® 75 mg

Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur

• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche

• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris

• douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins

• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine

• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles

• froidure des mains et des pieds

Rares : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme

• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas

• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps

• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen

• liquide dans les poumons

• convulsions

• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire

• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles

EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Prégabaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez eu d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14
EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabaline 50 mg, 75 mg, 150 mg

Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Talc

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITÉ

EPYCA contient la prégabaline. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales : Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampes, d'engourdissement, de picotements, d'engourdissement, de picotements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

Épilepsie : Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira Epyca pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiepileptique.

Trouble Anxieux Généralisé : Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxieux Généralisé (TAG) contrôlé. Le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'envie, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une irritabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

POSOLOGIE

Mode et voie d'administration :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas. Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxieux Généralisé :

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.
- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

• Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour. En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différents en cas de maladie des reins.

Avalez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabaline ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables les plus fréquents :

• étourdissement

• fatigue

• frissons

• augmentation du poids

• sensation de faiblesse

• troubles de la vision

• troubles de la digestion

• vision double

• vertiges

• sécheresse de la bouche

• troubles du sommeil

• gonflement des membres

• sensation de chaleur

• prise de poids

• crampes

• maux de tête

• mal de dos

• mal de gorge

• mal de ventre

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

• mal de la gorge

Epyca® 75 mg
Prégabaline

14 gélules

PPV : 75DH10

PROMOPHARM S.A.



Peu fréquents : susceptibilités affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
• modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée

• trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris rétrécissement du champ visuel, éblouissements, mouvements saccadés, diminution des réflexes, hypersensibilité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncopé, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise

• yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants, irritation des yeux

• troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur insuffisance cardiaque

• rougeur de la face, bouffée de chaleur
• difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale

• augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
• transpiration, rash cutané, frissons, fièvre

• contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

• douleur dans les seins
• miction difficile ou douloureuse, incontinence

• sensation de faiblesse, sensation de soif, oppression dans la poitrine
• modifications des résultats des tests sanguins et du foie (augmentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)

• hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, ronflements

• douleurs menstruelles
• hoirleur des mains et des pieds

Rares : susceptibilités affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• troubles de l'odorat, vision oscillante, altération de la perception de la profondeur, état visuel, perte de la vue

• dilatation des pupilles, strabisme
• sueurs froides, contraction de la gorge, gonflement de la langue

• inflammation du pancréas
• difficultés à avaler

• mouvement lent ou réduit du corps
• difficultés à écrire consciemment

• accumulation de liquide dans l'abdomen
• liquide dans les poumons

• convulsions
• modifications de l'enregistrement des paramètres électriques (ECG) du cœur correspondant à des troubles du rythme du cœur

• lésion musculaire
• écoulement mammaire, croissance anormale des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme

• interruption des règles



Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417
USA



BD Micro-Fine™ Plus

BD Микро-Файн Плюс®

Needles

إبر قلم الأنس

Stilles à stylos

igle

иш-қаламға арналған

has para canetas

ы для шприц-ручки

оразового

ользования

игле

и для шприц-ручки

m ignesi

500024590



UA.TR.116

PPC : 235,50 Dh



0 382903 207367

strip container with the cap closed.

- Close the test strip container tightly with its original cap after removing a test strip. Do not remove test strips from the test strip container with moist hands. This enables the drying agent to retain its effect.
- If you store the test strip container in a refrigerator, leave the closed container to stand at an ambient temperature. Only remove a test strip once the test strip container has warmed up to ambient temperature. This prevents condensation from forming in the test strip container.
- Do not store any other objects such as cleaning cloths or used test strips in a test strip container that contains unused test strips. This could make the test strips unusable.
- When you perform a test, the temperature must be between +8 and +42 °C.
- Do not test in direct sunlight.
- Use only test strips which are within the use by date. The use by date is printed next to the  symbol on the packaging and on the label of the test strip container. The use by date applies for new, unopened test strip containers and for test strip containers from which you have already removed test strips.
- Use a test strip only once. Test strips are for single use only.

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reagents. When blood is applied to the test area, the glucose dehydrogenase enzyme (Mut. O-GDH 2) reacts with the blood glucose. The subsequent chemical reaction changes the color of the test area. The meter registers this color change and converts it into a blood glucose value.

Checking the Test Result Using the Test Strip Control Window

The test strip itself allows you to estimate the test result through color comparison and thus check the displayed test result in addition. Only the test results displayed by the meter should be used for therapy recommendations. The color comparison serves only as a plausibility check of the test result.

1. Before the test

On the back of the test strip, there is a round, colored control window. Compare the color of this window with the colored dots on the label of the test strip container. The color of the control window must match the color of the top dot (0 mg/dL, 0 mmol/L). If the control window is a different color, you must not use the test strip.

2. After the test

The label on the test strip container shows blood glucose values in mg/dL and mmol/L next to each colored dot. Within 30 to 60 seconds after applying blood to the test strip, compare the color of the control window on the back of the test strip with the dot that comes closest to your test result. If the color deviates significantly, repeat the test. If the color still deviates in further tests, contact customer support.

Performance Characteristics of the Accu-Chek Active System

The Accu-Chek Active system complies with the requirements of ISO 15197:2013 (In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose

monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Calibration and traceability: The system (meter and test strips) is calibrated with whole blood containing various glucose concentrations as a calibrator. The reference values are obtained using the hexokinase method which is calibrated using the ID-GCMS method. The ID-GCMS method as the method of highest metrological quality (order) is traceable to a primary NIST standard. Using this traceability chain, the test results obtained with these test strips for control solutions can also be traced back to the NIST standard.

Detection limit (lowest value displayed): The detection limit is 10 mg/dL (0.6 mmol/L).

Measuring interval: The method is linear within the interval from 10 to 600 mg/dL (0.6–33.3 mmol/L).

System accuracy:

The minimum requirements for the system accuracy with capillary blood according to ISO 15197:2013 are also met for venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood (blood applied to a test strip outside the meter). The tables below show the results for capillary blood (blood applied to a test strip inside the meter).

System accuracy results for glucose concentrations less than 100 mg/dL (less than 5.55 mmol/L)

within ± 5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	within ± 10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	within ± 15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
164/180 (91.1 %)	179/180 (99.4 %)	180/180 (100 %)

System accuracy results for glucose concentrations equal to or greater than 100 mg/dL (equal to or greater than 5.55 mmol/L)

within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %
302/420 (71.9 %)	403/420 (96.0 %)	419/420 (99.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 34 mg/dL (1.89 mmol/L) and 503 mg/dL (27.91 mmol/L)

within ± 15 mg/dL or within ± 15 % (within ± 0.83 mmol/L or within ± 15 %)
599/600 (99.8 %)

Repeatability:

Mean value	[mg/dL]	40.5	86.3	131.7	186.0	345.8
	[mmol/L]	2.25	4.79	7.31	10.32	19.19
Standard deviation	[mg/dL]	2.1	2.5	2.9	3.6	6.3
	[mmol/L]	0.12	0.14	0.16	0.20	0.35
Coefficient of variation	[%]	—	—	2.2	1.9	1.8



ACCU-CHEK[®]

Active

07124112 / 07124155

EN Test Strips

Intended Use

The test strips with the dedicated blood glucose meter are intended to quantitatively measure glucose in fresh capillary, venous, arterial and neonatal blood. They are indicated for self-testing by people with diabetes and for near-patient testing by healthcare professionals.

The dedicated blood glucose meter is the Accu-Chek Active blood glucose meter.

People with diabetes may use fresh capillary blood from the fingertip or alternative sites. Healthcare professionals may also use venous blood anticoagulated with lithium heparin or ammonium heparin or EDTA, arterial blood, and neonatal blood.

The Accu-Chek Active system is indicated to monitor glucose in diabetes mellitus.

The Accu-Chek Active system consists of the Accu-Chek Active meter, the Accu-Chek Active test strips, and the Accu-Chek Active control solutions.

Before You Get Started

Read this package insert and the User's Manual of the Accu-Chek Active blood glucose meter before testing your blood glucose with these test strips. The User's Manual contains all the information you need to perform a test and to understand your test results. If you have any questions, contact customer support.

The package insert contains warnings:

A **WARNING** indicates a foreseeable serious hazard.

Self-testing is not a substitute for visits to your healthcare professional. You must receive proper instruction from a qualified healthcare professional before you start self-testing your blood glucose. Your healthcare professional will determine the appropriate blood glucose target range jointly with you.

The cap of the test strip container contains a non-toxic silicate-based drying agent. If you accidentally swallow any of this, drink plenty of water!

These test strips deliver results that correspond to blood glucose concentrations in plasma as per the recommendation of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Therefore, your meter displays

(01) 0401

PPC:139.50 Dhs

LOT (10) 26066214

2024-05-14

2022-08-15

UDI



swallow small parts.

Contents of the Pack

- 1 or 2 containers with test strips; on the container label is a color chart, the concentration table for the control solutions and the code number
- 1 package insert

Additional Materials Required for Blood Glucose Testing

- Accu-Chek Active meter and User's Manual
- Lancing device and lancets

Blood Volume and Test Time

The meter requires 1–2 μL of blood (1 μL (microliter) = 1 thousandth of milliliter) per blood glucose test.

If the test strip is in the meter when you apply blood, the test takes approximately 5 seconds.

If you remove the test strip from the meter and then apply blood, the test takes approximately 8 seconds.

Storing and Using the Test Strips Properly



WARNING

Risk of a serious health incident

If the test strips are not stored or used properly, they can deliver incorrect test results. This can lead to a serious health incident.

- Store the test strips at temperatures between +2 and +30 °C in a dry place away from direct sunlight.

Also note the following instructions:

- The drying agent contained in the cap of the test strip container protects the test strips from moisture. Always store the test strips in their original tes





4

015630

085811

mg/dL

09419586001(1)

(01) 04015630085811

REF

07133766191

LOT

(10) 31189583



2023-09-12

SN

(21) GB28269019



2022-02-23

UDI



PPC: 195,00Dhs

DERMOFIX® Crème

Sertaconazole

Composition :

Sertaconazole nitrate
Excipients (dont E218 & Acide sorbique)

Propriétés :

Le Sertaconazole est un anti-mycosique à usage topique. Son spectre d'action comprend :
- levures pathogènes (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum* or *Malassezia*)
- dermatophytes (trichophyton, *Epidermophyton* et *Microsporum*)
- champignons opportunistes filamenteux (*Aspergillus*)
- germes résistants à d'autres anti-mycosiques
- bactéries gram⁺ (*Staphylocoques* et *Streptocoques*)

Indications thérapeutiques :

Traitement topique des mycoses superficielles de la peau telles que dermatophytose (d'athlète), *Tinea cruris* (Eczéma marginé de Hebra), *Tinea corporis* (Herpès circiné) et *Tinea manus*, Candidoses (Munichiose) et *Pityriasis versicolore* (Pityriasis).

Effets indésirables :

Le Sertaconazole présente une innocuité totale et une excellente tolérance : aucune réaction de photosensibilité n'a été relevée. Seul un érythème léger peut survenir lors des premières applications n'entraînant jamais la suspension du traitement.

Conditions particulières d'emploi :

Dermofix ne convient pas à l'usage ophtalmique.

Après l'application dermique de grandes quantités, on ne détecte pas de niveaux plasmatiques. Malgré cela, son innocuité n'a pas été démontrée chez le nouveau-né et chez la femme enceinte ou allaitante.

Posologie usuelle, voie et mode d'administration :

Voie topique.

Appliquer la crème une fois par jour (de préférence le soir) ou deux fois (matin et soir), doucement et uniformément, en essayant de couvrir 1 cm de peau saine (environ) autour de la zone à traiter.

La durée du traitement varie d'un patient à l'autre en fonction de l'agent étiologique et de la localisation de l'infection.

En général, on recommande quatre semaines de traitement afin d'assurer une guérison clinique et microbiologique complète et d'éviter ainsi toute récurrence, cette guérison clinico-microbiologique peut apparaître entre deux et quatre semaines de traitement.

Pityriasis versicolor : 2 semaines
Dermatophytose : 2 à 4 semaines
Candidose : 2 à 4 semaines

Formes et autres présentations :

Dermofix® crème 2% tube de 30 g
Dermofix® poudre flacon de 30 g
Dermofix® Solution 2% flacon de 30 ml
Dermofix® Gel 2% flacon de 50 g
Dermofix® Gel 2% flacon de 100 g
Gyno-dermofix® 300 mg boîte de 1 ovule.

Liste I (Tableau A)

PROMOPHARM S.A.
S.I. du Sahel, Had Soualem - Maroc
S/L FERRER INTERNATIONAL

57-100

