

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

## Conditions générales :

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

## Pharmacie :

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

## Radiologie et Biologie :

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

## Optique :

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

## Rééducation :

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

## Dentaire :

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

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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



## Déclaration de Maladie

N° M21- 0060627

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 11252 Société : RAN  
☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre : 161862  
 Nom & Prénom : NADIF YASSIR  
 Date de naissance : 02/04/1977  
 Adresse : KASBATAMINE 2 Im 51 App 9° GH1  
 CASA  
 Tél. : 06 21 77 22 80 Total des frais engagés : Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : Dr. Abdellah MAMOU  
 Neuro - psychiatre  
 38, Bd. Rachidi - Casablanca  
 Tél : 05 22 47 60 00 / 10  
 Date de consultation : 14/05/2023  
 Nom et prénom du malade : NADIF YASSIR Age :  
 Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
 Nature de la maladie : trouble neuropsy.  
 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 CNBP N° : AA-215 / 2019

## Adresses Mails utiles

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

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

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

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
4/05/23	C3N3		1.00	<p><i>E. Abdelhak</i>  <i>Nature: psychiatrie</i>  38, Bd. Bachidi - Casablanca  Tel: 05 22 47 60 00 / 10  INP  087436</p>

4/05/23	C3NC	400	F. Abdelhak BACHIDI Nat. Psychiatrist 38, Bd. Rachidi - Casablanca Tel: 05 22 47 60 00 / 1 INP 2087436
---------	------	-----	---

INP  
091097436

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	09/05/23	1931,50

1931.50

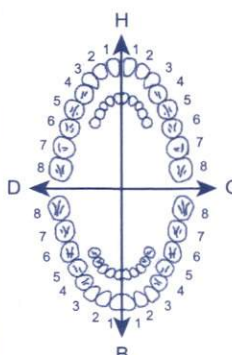
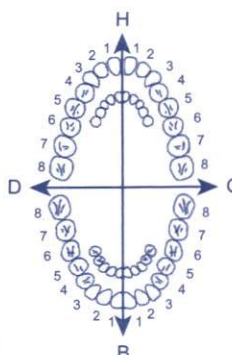
[illegible][illegible][illegible][illegible]

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

## Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient															
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>														
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>														
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>														
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <th>D</th> <th>G</th> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <th colspan="2">B</th> </tr> </tbody> </table>			H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H																	
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	D	G																
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B																	
	<b>(Création, remont, adjonction)</b> Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>														
			DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>															

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

A diagram of a human dental arch (maxilla) with teeth numbered 1 through 8 on both sides. The quadrants are labeled: H (top), B (bottom), D (left), and G (right). The diagram illustrates the arrangement of teeth in a dental arch, with the central incisors at the front (1) and the molars at the back (8).

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

# الدكتور عبد الله مامو

## Docteur Abdellah MAMOU

NEURO - PSYCHIATRE

D.U. D'Angers

en expertise médicale

Ex. attaché des Hôpitaux de Paris

Médecin Expert auprès des Tribunaux



اختصاصي في الأمراض العقلية و النفسانية  
حائز من جامعة أنجي على دبلوم  
الخبرة الطبية  
ملحق سابق بمستشفيات باريس  
طبيب محلف لدى المحاكم

Casablanca, Le 4.05.23 الدار البيضاء في

Yassir NADIF.

6800 x9



15060 x5



11330 x5



1931,50

PHARMACIE SADOUC SARL AU  
Kasbat Lamine2, Gh11, Imm.6  
N°4, Lissasfa - Casablanca  
Tél: 0522 65 20 25 - INPE: 092067230  
ice: 092067230

Durée de Traitement 3 mois

R.D.V. le 03/08/2023 à 16H30

Dr. Abdellah MAMOU  
Neuro - Psychiatre  
38, Bd. Rachidi - Casablanca  
Tél: 05 22 47 60 00 / 10

## quetiapine fumarate

[illegible]

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Certains effets indésirables peuvent être graves. Certains effets aussi bénins que les maux de tête, la constipation ou la diarrhée peuvent être gênants. Mais tous ces effets ne sont pas mentionnés dans cette notice.

**SYNTHEMEDIC**  
 22 rue Goubert 69011 ALDOUM RUELLE  
 noires casablanca  
**SEROQUEL** Cytine  
 25mg Boîte de 60  
 Désiré  
 roquel  
 et autre 6

P.P.V. 150.60 DM  
 26816 DMP 21MSF  
 118001 021338

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations  
Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Avant de prendre

- Battements de coeur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- ... ou constipation.

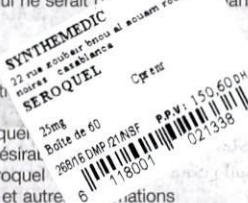
# Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés quétiapine fumarate

**Veillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations importantes à connaître sur Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables de Seroquel
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel

### Ne prenez jamais Seroquel si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Seroquel si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

### Faites attention avec Seroquel

Avant de prendre Seroquel, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

## Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence :**

### Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

### Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.

### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vertiges et collapsus.
- Hépatite (inflammation du foie).
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.

### D'autres effets secondaires possibles :

#### Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10) :

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements, vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.

#### Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Battements de cœur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- Constipation ou constipation.

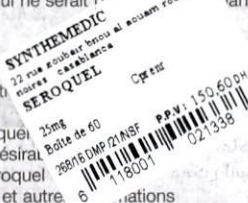
# Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés quétiapine fumarate

**Veillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations importantes à connaître sur Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables de Seroquel
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel

### Ne prenez jamais Seroquel si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Seroquel si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

### Faites attention avec Seroquel

Avant de prendre Seroquel, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

## Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence :**

### Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

### Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.

### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vertiges et collapsus.
- Hépatite (inflammation du foie).
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.

### D'autres effets secondaires possibles :

#### Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10) :

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements, vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.

#### Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Battements de cœur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- Constipation ou constipation.

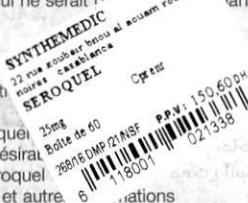
# Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés quétiapine fumarate

**Veillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations importantes à connaître sur Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables de Seroquel
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel

### Ne prenez jamais Seroquel si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Seroquel si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

### Faites attention avec Seroquel

Avant de prendre Seroquel, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

### Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence :**

### Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

### Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.

### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vertiges et collapsus.
- Hépatite (inflammation du foie).
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.

### D'autres effets secondaires possibles :

#### Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10) :

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements, vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.

#### Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Battements de cœur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- Constipation ou constipation.

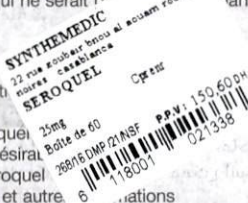
# Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés quétiapine fumarate

**Veillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations importantes à connaître sur Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables de Seroquel
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel

### Ne prenez jamais Seroquel si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Seroquel si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

### Faites attention avec Seroquel

Avant de prendre Seroquel, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

## Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence :**

### Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

### Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.

### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vertiges et collapsus.
- Hépatite (inflammation du foie).
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.

### D'autres effets secondaires possibles :

#### Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10) :

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements, vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.

#### Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Battements de cœur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- Constipation ou constipation.

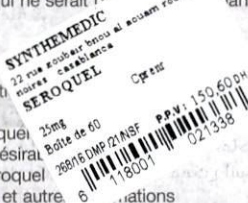
# Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés quétiapine fumarate

**Veillez 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Seroquel
2. Quelles sont les informations importantes à connaître sur Seroquel
3. Comment prendre Seroquel
4. Quels sont les effets indésirables de Seroquel
5. Comment conserver Seroquel
6. Contenu de l'emballage et autres informations



## 1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel

### Ne prenez jamais Seroquel si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans Seroquel (Voir rubrique 6: Informations supplémentaires).
- vous prenez un des médicaments suivants :
  - inhibiteurs de la protéase, tels que le nelfinavir (contre les infections par le VIH)
  - médicaments azolés (contre les infections par champignons)
  - médicaments pour les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine)
  - néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Seroquel si ce qui précède s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

### Faites attention avec Seroquel

Avant de prendre Seroquel, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

## Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence :**

### Peu fréquent (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

### Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.

### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant provoquer des difficultés respiratoires, vertiges et collapsus.
- Hépatite (inflammation du foie).
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.

### D'autres effets secondaires possibles :

#### Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10) :

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements, vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.

#### Fréquents (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- Battements de cœur accélérés ou évanouissement
- Nez encombré.
- Constipation ou constipation.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Dépakine® Chrono 500 mg,

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium

SANOFI

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

## MISE EN GARDE

**DEPAKINE CHRONO PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :

- votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
- si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous en âge d'avoir des

- utiliser au moins sans interruption traitement par Depakine Chrono 500mg CP PEL B30 cela avec vous ma donné à la rubrique prendre rendez-vous spécialiste si vous enceinte.
- ne pas arrêter de prendre Dépakine Chrono sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Le qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

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

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

sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1-  
Ain Sebaâ 20250 - Casablanca  
DEPAKINE CHRONO 500MG CP PEL B30  
P.P.V. : 113DH30  
6 118001 081073

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono
2. Quelles sont les informations à
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres

## 1. QU'EST-CE QUE D'EPAKINE CHRONO UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEPILEPTIQUES  
Dépakine Chrono appartient à une famille d'antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'épilepsie chez l'adulte et l'enfant à partir de plus de 17 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS PRENDRE DEPAKINE CHRONO

### Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine Chrono

- si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin spécialiste vous a informé que l'épilepsie n'est efficace pour vous (allaitement et fertilité - Conseils pour les femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, si vous prenez un autre traitement de l'épilepsie n'oubliez pas de vous faire tester si vous êtes capable de respecter toutes les règles de prévention pour éviter une grossesse (allaitement et fertilité - Conseils pour les femmes »),
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament contenant du valproate (divalproate, valpromide),
- si vous avez une maladie du foie (hépatite, cirrhose),
- si vous ou un membre de votre famille avez une maladie grave notamment liée à la prise de médicaments (maladie du foie),
- si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie du foie),
- si vous avez un problème génétique mitochondrial (par ex. le syndrome de Leigh),
- si vous avez un trouble du métabolisme du cycle de l'urée (voir rubrique 4 « Effets indésirables »),
- si vous prenez en même temps du valproate et de la dépression).

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Dépakine® Chrono 500 mg,

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium

SANOFI

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

## MISE EN GARDE

**DEPAKINE CHRONO PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :

- votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
- si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous en âge d'avoir des

- utiliser au moins sans interruption traitement par D cela avec vous ma donné à la rubrique prendre rendez-vous spécialiste si vous enceinte.
- ne pas arrêter de prendre Dépakine Chrono sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Le qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

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

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

sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1-  
Ain Sebaâ 20250 - Casablanca  
DEPAKINE CHRONO 500MG CP PEL B30  
P.P.V. : 113DH30  
6 118001 081073

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono
2. Quelles sont les informations à
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres

## 1. QU'EST-CE QUE D'EPAKINE CHRONO UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANT  
Dépakine Chrono appartient à une fa  
antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le tra  
d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant à  
plus de 17 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS PRENDRE DEPAKINE CHRONO

### Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine Chrono

- si vous êtes enceinte, sauf si auc  
l'épilepsie n'est efficace pour vou  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d  
autre traitement de l'épilepsie n  
vous êtes capable de respecter to  
prévention pour éviter une gross  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes allergique à la subst  
ou à l'un des autres composants c  
mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médic  
le valproate (divalproate, valprom
- si vous avez une maladie du foie
- si vous ou un membre de votre fa  
grave notamment liée à la prise d
- si vous souffrez d'une porphyrie h  
foie),
- si vous avez un problème génétiq  
mitochondrial (par ex. le syndrom
- si vous avez un trouble du métabo  
du cycle de l'urée (voir rubrique «
- si vous prenez en même temps du  
traiter la dépression).

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Dépakine® Chrono 500 mg,

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium

SANOFI

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

## MISE EN GARDE

**DEPAKINE CHRONO PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :

- votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
- si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous en âge d'avoir des

- utiliser au moins sans interruption traitement par D cela avec vous ma donné à la rubrique prendre rendez-vous spécialiste si vous enceinte.
- ne pas arrêter de prendre Dépakine Chrono sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Le qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

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

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

sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1-  
Ain Sebaâ 20250 - Casablanca  
DEPAKINE CHRONO 500MG CP PEL B30  
P.P.V. : 113DH30  
6 118001 081073

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono
2. Quelles sont les informations à
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres

## 1. QU'EST-CE QUE D'EPAKINE CHRONO UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANT  
Dépakine Chrono appartient à une fa  
antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le tra  
d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant à  
plus de 17 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS PRENDRE DEPAKINE CHRONO

### Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine Chrono

- si vous êtes enceinte, sauf si auc  
l'épilepsie n'est efficace pour vou  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d  
autre traitement de l'épilepsie n  
vous êtes capable de respecter to  
prévention pour éviter une gross  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes allergique à la subst  
ou à l'un des autres composants c  
mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médic  
le valproate (divalproate, valprom
- si vous avez une maladie du foie
- si vous ou un membre de votre fa  
grave notamment liée à la prise d
- si vous souffrez d'une porphyrie h  
foie),
- si vous avez un problème génétiq  
mitochondrial (par ex. le syndrom
- si vous avez un trouble du métabo  
du cycle de l'urée (voir rubrique «
- si vous prenez en même temps du  
traiter la dépression).

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Dépakine® Chrono 500 mg,

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium

SANOFI

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

## MISE EN GARDE

**DEPAKINE CHRONO PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :

- votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
- si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous en âge d'avoir des

- utiliser au moins sans interruption traitement par D cela avec vous ma donné à la rubrique prendre rendez-vous spécialiste si vous enceinte.
- ne pas arrêter de prendre Dépakine Chrono sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Le qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

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

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

sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1-  
Ain Sebaâ 20250 - Casablanca  
DEPAKINE CHRONO 500MG CP PEL B30  
P.P.V. : 113DH30  
6 118001 081073

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono
2. Quelles sont les informations à
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres

## 1. QU'EST-CE QUE D'EPAKINE CHRONO UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANT  
Dépakine Chrono appartient à une fa  
antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le tra  
d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant à  
plus de 17 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS PRENDRE DEPAKINE CHRONO

### Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine Chrono

- si vous êtes enceinte, sauf si auc  
l'épilepsie n'est efficace pour vou  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d  
autre traitement de l'épilepsie n  
vous êtes capable de respecter to  
prévention pour éviter une gross  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »).

- si vous êtes allergique à la subst  
ou à l'un des autres composants c  
mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médic  
le valproate (divalproate, valprom
- si vous avez une maladie du foie
- si vous ou un membre de votre fa  
grave notamment liée à la prise d
- si vous souffrez d'une porphyrie h  
foie),
- si vous avez un problème génétiq  
mitochondrial (par ex. le syndrom
- si vous avez un trouble du métabo  
du cycle de l'urée (voir rubrique «
- si vous prenez en même temps d  
traiter la dépression).

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Dépakine® Chrono 500 mg,

comprimé pelliculé sécable à libération prolongée  
acide valproïque et valproate de sodium

SANOFI

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

## MISE EN GARDE

**DEPAKINE CHRONO PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).

Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge d'avoir des enfants :

- votre médecin spécialiste ne pourra pas vous prescrire de valproate, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements ;
- si aucun autre traitement n'est possible, le valproate vous sera prescrit et dispensé sous des conditions très strictes d'un programme de prévention de la grossesse ayant pour but d'éviter toute grossesse.

Si du valproate vous en âge d'avoir des

- utiliser au moins sans interruption traitement par D cela avec vous ma donné à la rubrique prendre rendez-vous spécialiste si vous enceinte.
- ne pas arrêter de prendre Dépakine Chrono sans que votre médecin ne vous l'ait demandé; cela pourrait aggraver votre maladie.

Assurez-vous d'avoir lu et compris la brochure d'information patiente et d'avoir signé le formulaire annuel d'accord de soins qui vous sera remis par votre médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Le qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

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

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

sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat - R.P.1-  
Ain Sebaâ 20250 - Casablanca  
DEPAKINE CHRONO 500MG CP PEL B30  
P.P.V. : 113DH30



une femme

efficace,

discutera de  
s conseils

n  
ne devez être

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dépakine Chrono
2. Quelles sont les informations à
3. Comment prendre Dépakine Chrono
4. Quels sont les effets indésirables
5. Comment conserver Dépakine Chrono
6. Contenu de l'emballage et autres

## 1. QU'EST-CE QUE D'EPAKINE CHRONO UTILISE

Classe pharmacothérapeutique : ANT  
Dépakine Chrono appartient à une fa  
antiépileptiques.

Ce médicament est utilisé pour le tra  
d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant à  
plus de 17 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS PRENDRE DEPAKINE CHRONO

### Contre-indications :

Ne prenez jamais Dépakine Chrono

- si vous êtes enceinte, sauf si aucu  
l'épilepsie n'est efficace pour vou  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »),
- si vous êtes une femme en âge d  
autre traitement de l'épilepsie n  
vous êtes capable de respecter to  
prévention pour éviter une gross  
allaitement et fertilité - Conseils  
femmes »).

- si vous êtes allergique à la substanc  
ou à l'un des autres composants c  
mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médic  
le valproate (divalproate, valprom  
),
- si vous avez une maladie du foie (
- si vous ou un membre de votre fa  
grave notamment liée à la prise d
- si vous souffrez d'une porphyrie h  
foie),
- si vous avez un problème génétiqu  
mitochondrial (par ex. le syndrom
- si vous avez un trouble du métabol  
du cycle de l'urée (voir rubrique «
- si vous prenez en même temps du  
traiter la dépression).

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Lamproline

Veuillez lire attentivement **la notice** avant de prendre ou médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - mode d'action - ADR - NDA/AN**  
SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absence typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés mania-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamproline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamproline ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamproline et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamproline (lieux des descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamproline ;
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) peuvent entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamproline. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous conviendrait pas.**

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
- La **phénytoïne**, la primidone ou le phénylbutazone, utilisés pour traiter l'épilepsie
- La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
- La **rifampicine**, qui est un antibiotique
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
- les **contraceptifs hormonaux**, comme la pilule (voir ci-dessous).

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.**

Les **contraceptifs hormonaux** (comme la pilule) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des ajustements de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

→ **Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.**

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ **Parlez-en à votre médecin.** Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La grossesse peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, même des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ **Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes allaité par SYNNAX®. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.**

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolerance à certains sucres de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium  
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement "sans sodium".

### 1. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux
- une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou enflés (conjonctivite)
- une température élevée (fièvre), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- un gonflement autour du visage ou des ganglions lymphatiques au niveau du cou, de la face ou de la tête.
- des bleus ou des saignements inattendus ou des doigts qui deviennent bleus
- une gorge douloureuse ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des augmentations des enzymes du foie observées dans les tests sanguins
- une augmentation d'un type de globules blancs (les éosinophiles)
- un gonflement des ganglions lymphatiques
- une atteinte d'autres organes comme le foie ou les reins.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous prévendra que vous ne devez jamais plus utiliser la lamproline.

**Lymphofoctose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation de vertiges, frissons ou tremblements, difficultés à dormir (insomnie), sensation d'oppression, diarrhée, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

maldressement et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• une réaction cutanée mettant en jeu la vie (syndrome de Stevens-Johnson) ;

• une éruption

• des effets

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

SYNNAX 25mg  
30 comprimés



6 118001 101559

LOT : 221790  
EXP : 12/2024  
PPV : 68.00DH

modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Laboratoire

Veuillez lire attentivement l'ensemble de cette notice avant de prendre un médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, contactez à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - code ATC : N03AX09**

SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absences typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés mania-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamotrigine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamotrigine ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamotrigine et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamotrigine (lieux des descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamotrigine.
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) pouvant entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamotrigine. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.
- Si vous êtes enceinte :

→ Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous conviendrait pas.

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
  - La **phénytoïne**, la **primidone** ou le **phénylbutazone**, utilisés pour traiter l'épilepsie
  - La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
  - La **rifampicine**, qui est un antibiotique
  - des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
  - les **contraceptifs hormonaux**, comme la **pilule** (voir ci-dessous).
- **Prévenez votre médecin** si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.

Les **contraceptifs hormonaux** (comme la **pilule**) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des ajustements de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

- Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ Parlez-en à votre médecin. Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La grossesse peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, incluant des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes allaitée par SYNNAX®. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement "sans sodium".

### 1. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des **ulcères de la bouche**, de la **gorge**, du **nez** ou des **organes génitaux**
- une **irritation de la bouche** ou des **yeux rouges** ou enflés (conjonctivite)
- une **température élevée** (fièvre), des **symptômes pseudo-grippe** ou une **somnolence**
- un **gonflement autour du visage** ou des **gargouilles gonflées** au **niveau du cou**, de la **face** ou de la **main**.
- des **bleus** ou des **saignements inattendus** ou des **doigts qui deviennent bleus**
- une **gorge douloureuse** ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des **augmentations des enzymes du foie** observées dans les **tests sanguins**
- une **augmentation d'un type de globules blancs** (les **éosinophiles**)
- un **gonflement des ganglions lymphatiques**
- une **atteinte d'autres organes** comme le **foie** ou les **reins**.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas rares. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

- Consultez immédiatement un médecin. Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous informera que vous ne devez jamais plus utiliser la lamotrigine.

**Lymphofoctose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation de vertiges, frissons ou tremblements, difficultés à dormir (insomnie), sensation d'oppression, diarrhée, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

maldressement et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• une réaction cutanée mettant en jeu la vie (syndrome de Stevens-Johnson) ;

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

• une éruption

SYNNAX 25mg  
30 comprimés



L0T : 221790  
EXP : 12/2024  
PPV : 68.00DH

modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

- modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution d

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Lamproline

Veuillez lire attentivement **la notice** avant de prendre ou médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - mode d'action - ADR - NDA/AN**  
SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absence typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés manie-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamproline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamproline ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamproline et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamproline (lisez les descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamproline.
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) peuvent entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamproline. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous conviendrait pas.**

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
- La **phénytoïne**, la primidone ou le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie
- La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
- La **rifampicine**, qui est un antibiotique
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
- les **contraceptifs hormonaux**, comme la pilule (voir ci-dessous).

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.**

Les **contraceptifs hormonaux** (comme la pilule) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des ajustements de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

→ **Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.**

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ **Parlez-en à votre médecin.** Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La grossesse peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, notamment des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ **Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes allaitée par SYNNAX®. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.**

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolerance à certains sucres de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium  
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement « sans sodium ».

### 1. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux
- une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou enflés (conjonctivite)
- une température élevée (fièvre), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- un gonflement autour du visage ou des ganglions gonflés au niveau du cou, de la nuque ou de la tête.
- des bleus ou des saignements inattendus ou des doigts qui deviennent bleus
- une gorge douloureuse ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des augmentations des enzymes du foie observées dans les tests sanguins
- une augmentation d'un type de globules blancs (les éosinophiles)
- un gonflement des ganglions lymphatiques
- une atteinte d'autres organes comme le foie ou les reins.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous prévendra que vous ne devez jamais plus utiliser la lamproline.

**Lymphofoctose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation de vertiges, frissons ou tremblements, difficultés à dormir (insomnie), sensation d'oppression, diarrhée, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

maldressement et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• une réaction cutanée mettant en jeu la vie (syndrome de Stevens-Johnson) ;

• une éruption

• des effets

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

• une

**SYNNAX 25mg**  
30 comprimés



**LOT : 221790**  
**EXP : 12/2024**  
**PPV : 68.00DH**

modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Lamproline

Veuillez lire attentivement **l'ensemble** de cette notice avant de prendre ou médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - mode d'action - NDA/AN**

SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absence typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés mania-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamproline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamproline ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamproline et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamproline (lieux des descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamproline.
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) peuvent entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamproline. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous conviendrait pas.**

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
- La **phénytoïne**, la **primidone** ou le **phénylbutazone**, utilisés pour traiter l'épilepsie
- La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
- La **rifampicine**, qui est un antibiotique
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
- les **contraceptifs hormonaux**, comme la **pilule** (voir ci-dessous).

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.**

Les **contraceptifs hormonaux** (comme la **pilule**) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des schémas de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

→ **Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.**

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ **Parlez-en à votre médecin.** Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• **Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin.** Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La **grossesse** peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, notamment des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ **Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé.

Si vous discutez de l'allaitement de votre bébé avec votre médecin, il vous expliquera les bénéfices de l'allaitement et si vous traitez par SYNNAX®, si vous devez décider d'allaiter. Il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.**

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement "sans sodium".

## 3. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des **ulcères de la bouche**, de la **gorge**, du **nez** ou des **organes génitaux**
- une **irritation de la bouche** ou des **yeux rouges** ou enflés (conjonctivite)
- une **température élevée** (fièvre), des **symptômes pseudo-grippaux** ou une **somnolence**
- un **gonflement autour du visage** ou des **gargouilles gonflées** au **niveau du cou**, de la **face** ou de la **main**.
- des **bleus** ou des **saignements inattendus** ou des **doigts qui deviennent bleus**
- une **gorge douloureuse** ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des **augmentations des enzymes du foie** observées dans les tests sanguins
- une **augmentation d'un type de globules blancs** (les éosinophiles)
- un **gonflement des ganglions lymphatiques**
- une **atteinte d'autres organes** comme le **foie** ou les **reins**.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre cœur et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®.

Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous prévendra que vous ne devez jamais plus utiliser la lamproline.

**Lymphofoctose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

- une réaction cutanée manifestant en jeu le gonflement des lèvres (Stevens-Johnson)
- une éruption cutanée
- une sensation de vertiges, frissons ou tremblements, agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation d'oppression, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

- maladresse et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- une réaction cutanée manifestant en jeu le gonflement des lèvres (Stevens-Johnson)
- une éruption cutanée
- une sensation de vertiges, frissons ou tremblements, agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation d'oppression, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.



61118001101559

LOT : 221790

EXP : 12/2024

PPV : 68.00DH

Si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Lamproline

Veuillez lire attentivement **l'ensemble** de cette notice avant de prendre ou médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - mode d'action - NDA/ANM**

SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absence typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés manie-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamproline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamproline ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamproline et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamproline (lieux les descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamproline.
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) peuvent entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamproline. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous convienne pas.**

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
- La **phénytoïne**, la **primidone** ou le **phénylbutazone**, utilisés pour traiter l'épilepsie
- La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
- La **rifampicine**, qui est un antibiotique
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
- les **contraceptifs hormonaux**, comme la **pilule** (voir ci-dessous).

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.**

Les **contraceptifs hormonaux** (comme la **pilule**) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des ajustements de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

- **Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.**

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ **Parlez-en à votre médecin.** Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La grossesse peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, incluant des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ **Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes allaitée par SYNNAX®. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.**

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolerance à certains sucres de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement "sans sodium".

### 1. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux
- une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou enflés (conjonctivite)
- une température élevée (fièvre), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- un gonflement autour du visage ou des ganglions lymphatiques au niveau du cou, de la nuque ou de la tête.
- des bleus ou des saignements inattendus ou des doigts qui deviennent bleus
- une gorge douloureuse ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des augmentations des enzymes du foie observées dans les tests sanguins
- une augmentation d'un type de globules blancs (les éosinophiles)
- un gonflement des ganglions lymphatiques
- une atteinte d'autres organes comme le foie ou les reins.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous préviendra que vous ne devez jamais plus utiliser la lamproline.

**Lymphofoctose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation de vertiges, frissons ou tremblements, difficultés à dormir (insomnie), sensation d'oppression, diarrhée, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

maldressement et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• une réaction cutanée mettant en jeu la vie (syndrome de Stevens-Johnson) ;

• une éruption

(voir page 2)

• un essai

de la lumière

de la lumière

habituelle

de votre

**SYNNAX 25mg**  
30 comprimés



6 118001 101559

**LOT : 221790**

**EXP : 12/2024**

**PPV : 68.00DH**

modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs

# SYNNAX®

25mg, 50mg, 100 mg - Comprimé  
Boîtes de 30 et de 60  
Lamproline

Veuillez lire attentivement **l'ensemble** de cette notice avant de prendre ou médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

## Que contient cette notice :

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

## 1. QU'EST-CE QUE SYNNAX® COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacologique - mode d'action - NDA/AN**

SYNNAX® appartient au groupe de médicaments appelés anti-épileptiques. Il est utilisé pour traiter 2 maladies : l'épilepsie et les troubles bipolaires.

SYNNAX® traite l'épilepsie en bloquant les signaux du cerveau qui déclenchent les crises (épisodes convulsifs).

Chez les adultes et les enfants âgés de 13 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie. SYNNAX® peut également être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter les crises survenant dans une maladie appelée syndrome de Lennox-Gastaut.

Chez les enfants âgés de 2 à 12 ans, SYNNAX® peut être utilisé avec d'autres médicaments, pour traiter ces maladies. Il peut être utilisé seul pour traiter un type d'épilepsie appelé crises d'absence typiques.

SYNNAX® traite également les troubles bipolaires.

Les personnes ayant des troubles bipolaires (parfois appelés mania-dépression) ont des variations d'humeur extrêmes, avec des périodes maniaques (excitation ou euphorie) alternant avec des périodes de dépression (tristesse ou désespoir). Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, SYNNAX® peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments, pour prévenir les périodes de dépression qui surviennent dans les troubles bipolaires. On ne sait pas encore comment SYNNAX® agit dans le cerveau pour avoir cet effet.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

**Ne prenez jamais SYNNAX® Comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lamproline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin et ne prenez pas SYNNAX®.**

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SYNNAX® :

- si vous avez des problèmes de reins ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamproline ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie ;
- si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamproline et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection) ;
- si vous avez déjà développé une méningite après avoir pris de la lamproline (lieux des descriptions des symptômes dans la rubrique 4 de cette notice : effets indésirables rares) ;
- si vous prenez déjà un médicament contenant de la lamproline.
- si vous souffrez du syndrome de Brugada, ou d'autres problèmes cardiaques. Le syndrome de Brugada est une maladie génétique entraînant une activité électrique anormale du cœur. Ces anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) peuvent entraîner des arythmies (rythme cardiaque anormal), peuvent être déclenchées par la lamproline. Parlez-en à votre médecin si vous pensez avoir cette maladie.

Si vous êtes enceinte :

→ **Parlez-en à votre médecin, il pourra décider de diminuer la dose ou que SYNNAX® ne vous convienne pas.**

problème à certaines personnes en ayant les effets indésirables. Ils incluent :

- La **vaiprante**, utilisée pour traiter l'épilepsie et des troubles psychiatriques
- La **phénytoïne**, la primidone ou le phénobarbital, utilisés pour traiter l'épilepsie
- La **carbamazépine**, utilisée pour traiter les troubles psychiatriques
- La **rifampicine**, qui est un antibiotique
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (une association de lopinavir et de ritonavir ou d'atazanavir et de ritonavir)
- les **contraceptifs hormonaux**, comme la pilule (voir ci-dessous).

→ **Prévenez votre médecin si vous prenez, commencez à prendre ou arrêtez de prendre l'un d'eux.**

Les contraceptifs hormonaux (comme la pilule) peuvent perturber l'action de SYNNAX®.

Votre médecin peut vous recommander d'utiliser un type particulier de contraceptif hormonal, ou une autre méthode de contraception, comme le préservatif, un diaphragme ou un stérilet. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme la pilule, votre médecin peut préciser des schémas de votre sang pour contrôler le taux de SYNNAX®. Si vous prenez un contraceptif hormonal ou si vous envisagez de commencer à en prendre :

- **Parlez-en à votre médecin, il discutera avec vous des méthodes de contraception pouvant vous convenir.**

SYNNAX® peut également perturber le mode d'action des contraceptifs hormonaux, bien qu'il soit peu probable qu'il diminue leur efficacité. Si vous utilisez un contraceptif hormonal et si vous remarquez tout changement dans votre cycle menstruel, comme un saignement ou de légères pertes vaginales sanglantes entre les règles :

→ **Parlez-en à votre médecin.** Celui-ci peut vérifier le signe que SYNNAX® perturbe le mode d'action de votre contraceptif.

### Grossesse et allaitement

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

• Vous ne devez pas arrêter le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Cela est particulièrement important si vous avez une épilepsie.

• La grossesse peut modifier l'efficacité de SYNNAX®, de sorte que vous pourriez avoir besoin d'effectuer des prises de sang et votre dose de SYNNAX® pourrait être ajustée.

• Il existe un faible risque d'augmentation de malformations congénitales, même des fentes labiales ou des fentes palatines, si SYNNAX® est pris au cours des 3 premiers mois de grossesse.

• Votre médecin peut vous conseiller de prendre un supplément en acide folique si vous envisagez une grossesse et pendant votre grossesse.

→ **Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.** La substance active de SYNNAX® passe dans le lait maternel et peut affecter votre bébé. Votre médecin discutera des risques et des bénéfices de l'allaitement si vous êtes allaitée par SYNNAX®. Si vous décidez d'allaiter, il examinera régulièrement votre bébé en cas de somnolence, d'éruption cutanée ou d'une prise de poids insuffisante. Informez votre médecin si vous observez un de ces symptômes chez votre bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

SYNNAX® peut provoquer des sensations vertigineuses et une vision double.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous soyez certain de ne pas être affecté.**

Si vous avez une épilepsie, parlez à votre médecin de la conduite de machines.

SYNNAX® Comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolerance à certains sucres de prendre ce médicament.

SYNNAX® Comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et est essentiellement "sans sodium".

### 1. COMMENT PRENDRE SYNNAX® COMPRIMÉ ?

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

Quelle quantité de SYNNAX® prendre ?

Cela peut prendre un moment avant de trouver la meilleure dose pour vous. La dose que vous devrez prendre de :

- votre âge
- si vous prenez SYNNAX® avec d'autres médicaments
- si vous avez des problèmes de reins ou du foie.

Votre médecin vous prescrira pour commencer une dose faible et augmentera

laquelle ou une éruption cutanée étendue avec atteinte du foie, du sang ou d'autres organes (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi appelé syndrome d'hypersensibilité (DRESS)).

- des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux
- une irritation de la bouche ou des yeux rouges ou enflés (conjonctivite)
- une température élevée (fièvre), des symptômes pseudo-grippaux ou une somnolence
- un gonflement autour du visage ou des ganglions lymphatiques au niveau du cou, de la nuque ou de la tête.
- des bleus ou des saignements inattendus ou des doigts qui deviennent bleus
- une gorge douloureuse ou plus d'infections que d'habitude (comme des rhumes)
- des augmentations des enzymes du foie observées dans les tests sanguins
- une augmentation d'un type de globules blancs (les éosinophiles)
- un gonflement des ganglions lymphatiques
- une atteinte d'autres organes comme le foie ou les reins.

Dans beaucoup de cas, ces symptômes sont les signes d'effets indésirables moins graves. Mais vous devez être conscient qu'ils peuvent potentiellement mettre en jeu la pronostic vital et peuvent se transformer en problèmes plus graves, comme la défaillance d'organes, ils ne sont pas traités. Si vous remarquez l'un de ces symptômes :

→ **Consultez immédiatement un médecin.** Votre médecin peut décider d'arrêter des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous faire d'arrêter de prendre SYNNAX®. Dans le cas où vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique, votre médecin vous prévendra que vous ne devez jamais plus utiliser la lamproline.

**Lymphophiocytose hémophagocytaire (LHH)** (voir rubrique 2 : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNNAX®, comprimé)

### Effets indésirables très fréquents

Ils affectent plus d'1 personne sur 10 :

maux de tête, éruption cutanée.

### Effets indésirables fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 10 :

agressivité ou irritabilité, envie de dormir, sensation de vertiges, frissons ou tremblements, difficultés à dormir (insomnie), sensation d'oppression, diarrhée, bouche sèche, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, douleur du dos ou des articulations ou ailleurs.

### Effets indésirables peu fréquents

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 100 :

maldressement et manque de coordination (ataxie), vision double ou vision floue, perte inattendue ou raréfaction des cheveux (alopécie), éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité).

### Effets indésirables rares

Ils affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

• une réaction cutanée mettant en jeu la vie (syndrome de Stevens-Johnson) ;

• une éruption

(voir page 2)

• un essai

de la lumière

de la lumière

habituellement

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

de votre

**SYNNAX 25mg**  
30 comprimés



**L0T : 221790**  
**EXP : 12/2024**  
**PPV : 68.00DH**

modifications qui peuvent se voir dans les analyses de sang, incluant une diminution du nombre de globules rouges (anémie), une diminution du nombre de globules blancs