

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

## Conditions générales :

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

## Pharmacie :

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

## Radiologie et Biologie :

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

## Optique :

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

## Rééducation :

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

## Dentaire :

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

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

## Adresses Mails utiles

- Réclamation : [contact@mupras.com](mailto:contact@mupras.com)
- Prise en charge : [pec@mupras.com](mailto:pec@mupras.com)
- Adhésion et changement de statut : [adhesion@mupras.com](mailto: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](http://www.mupras.com)



**MUPRAS**  
Mutuelle de Prévoyance  
& d'Actions Sociales  
de Royal Air Maroc

## Déclaration de Maladie

M22-

025727

☐ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☒ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 3208 Société : Royal Air Maroc  
☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☒ Autre : retraite  
Nom & Prénom : BENJELLOUN DRIS  
Date de naissance : 03/07/1951  
Adresse : HAYAL MALHA IMM. EL TRUJ SECTOR  
SIDI MOHAMED CASAB  
Tél. : 0674 273064 Total des frais engagés : Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 17/03/2023  
Nom et prénom du malade : BENJELLOUN Dris Age : 1951  
Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant  
Nature de la maladie : Affection neurologique  
Affection longue durée ou chronique : ☐ ALD ☐ ALC Pathologie :  
En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

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

Fait à : Le : / /

Signature de l'adhérent(e) :

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
17-03-2013		cs	250DH	

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

17-03-2013

2124.80

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue

Date

Désignation des Coefficients

Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien

Date des Soins

Nombre

AM

PC

IM

IV

Montant détaillé des Honoraires

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

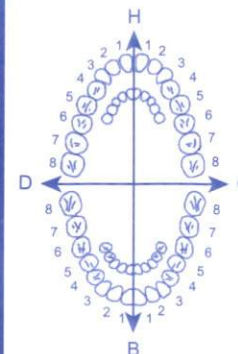
Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents  
Traitées

Nature des  
Soins

Coefficient



Coefficient  
DES TRAVAUX

MONTANTS  
DES SOINS

DEBUT  
D'EXECUTION

FIN  
D'EXECUTION

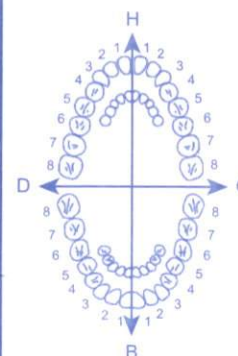
O.D.F  
PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT  
MASTICATOIRE

H		G	
25533412	00000000	21433552	00000000
00000000	00000000	00000000	00000000
35533411	11433553		

(Création, remont, adjonction)

Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



Coefficient  
DES TRAVAUX

MONTANTS  
DES SOINS

DATE DU  
DEVIS

DATE DE  
L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

**Dr. Mohamed MOKRI**  
**NEUROCHIRURGIEN**

Chirurgie et maladies du crâne,  
Système nerveux et de la colonne vertébrale.  
Traitement de l'épilepsie  
Electroencéphalographie

Ex. Médecin principal à l'hôpital Mohamed 5 - Meknes  
Ex. Praticien au CHU Ibn Rochd - Casablanca



**الدكتور محمد المقرى**

إختصاصي في جراحة وأمراض الرأس،  
الأعصاب و العمود الفقري  
علاج داء الصرع (الكبار و الصغار)  
التخطيط الكهربائي للدماغ

طبيب رئيسي سابقاً بمستشفى محمد الخامس - مكناس  
جراح سابق بالمركز الإستشفائي الجامعي ابن رشد - الدار البيضاء

Casablanca, le : 17-03-2023

Dr. MOKRI Mohamed  
NEUROCHIRURGIEN  
Bd Mohamed Bouziane Résidence Farhatine  
Imm.4 Appt.2 Sidi Othmane  
Tél: 0522.551.092 / 0667.125.796

N.S.

Benjeloun Duss

80.00 x 3  
Exidex 5

295.00 x 3  
Dopezil 5

71.30 x 6  
Tonokan

83.10 x 6  
Brisdel 1

36.70 x 2  
Anxiol

x 03 mois

PHARMATIE ATTACHAROUK  
Hay #4, 13 N° 2  
Tél: 05 22 78 98 43 - Casablanca  
ICE: 000468780000082

PHARMATIE ATTACHAROUK  
Hay #4, 13 N° 2  
Tél: 05 22 78 98 43 - Casablanca  
ICE: 000468780000082

PHARMATIE ATTACHAROUK  
Hay #4, 13 N° 2  
Tél: 05 22 78 98 43 - Casablanca  
ICE: 000468780000082

PHARMATIE ATTACHAROUK  
Hay #4, 13 N° 2  
Tél: 05 22 78 98 43 - Casablanca  
ICE: 000468780000082

PHARMATIE ATTACHAROUK  
Hay #4, 13 N° 2  
Tél: 05 22 78 98 43 - Casablanca  
ICE: 000468780000082

T: 2124.80

شارع محمد بوزيان، إقامة فرحتين، عمارة 4، شقة 2- الطابق الاول، سيدي عثمان - الدار البيضاء - (قرب أسما سيدي عثمان)

Bd. Mohamed Bouziane Résidence Farhatine, Imm.4 Appt.2

1er étage - Sidi Othmane - Casablanca (près de Acima Sidi Othmane)

Tél.: 0522.551.092

GSM.: 0667.125.796











# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

**Comprimé enrobé**

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - code  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren  
AKAN pr  
icament  
ncouma  
icament  
e salicyl  
inflamm  
as de pi  
dicament  
veillance  
tre médec

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étéxilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545

# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

Comprimé enrobé

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - codé  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren  
AKAN pr  
icament  
ncouma  
icament  
e salicyl  
-inflamm  
as de pi  
dicament  
veillance  
tre médec

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étexilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545



# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

**Comprimé enrobé**

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - codé  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren

AKAN pr

icament

ncouma

icament

e salicyl

inflamm

as de pi

dicament

veillance

tre médec

En cas de prise concomitante de ce

médicament avec l'étexilate de

dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545

# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

Comprimé enrobé

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - code  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren  
AKAN pr  
icament  
ncouma  
icament  
e salicyl  
-inflamm  
as de pi  
dicament  
veillance  
tre médec

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étéxilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545



# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

**Comprimé enrobé**

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - codé  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren  
AKAN pr  
icament  
ncouma  
icament  
e salicyl  
-inflamm  
as de pi  
dicament  
veillance  
tre médec

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étexilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545

# tanakan 40mg

Ginkgo (extrait sec de)

**Comprimé enrobé**

## 1. QU'EST-CE QUE T enrobé ET DANS QU

Classe pharmacothér  
de la démence - codé  
Médicament à base  
traitement symptom  
du sujet âgé (en part  
l'exception de tout ty  
troubles secondaires  
dépression ou à des tr

## 2. QUELLES SONT LES CONNAITRE AVANT DE comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique au ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

## Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 jours avant tout acte chirurgical. L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé .

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain

hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes

- Si vous souffrez d'épilepsie

**Autres médicaments et TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

riez pren  
AKAN pr  
icament  
ncouma  
icament  
e salicyl  
-inflamm  
as de pi  
dicament  
veillance  
tre médec

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'étexilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus, cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

## Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse. L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé contient du lactose monohydraté.**

## 3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?

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

Les comprimés sont à prendre avec un demi-verre



tanakan 40 mg

30 COMPRIMÉS ENROBÉS



6 118000 011545



# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE PRISDAL.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005

# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005



# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète traité par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE PRISDAL.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005

# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE PRISDAL.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005



# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète traité par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE COMMENCER.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005

# PRISDAL®

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose; **Pelliculage:** Opadray jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadray orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadray blanc (cp à 1 mg), Opadray vert (cp à 4 mg)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRECAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alphabloquantes de PRISDAL pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, hypovolémie, trouble cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du QTc).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'un suivi clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez les patients à risque de diabète.
- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.
- **Enfants et adolescents :**
  - Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
  - A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
  - Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
  - Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT.

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE VEHICULES

PRISDAL peut avoir des effets indésirables susceptibles d'altérer la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

PRISDAL® 1 mg  
30 comprimés pelliculés



LOT 0202830

EXP 05/25

PPV 83DH10

30 comprimés pelliculés

9162005















