

# 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

M22- 0059020

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 0350 Société : R.A.M.  
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :  
 Nom & Prénom : LOUZI Mohamed  
 Date de naissance : 01/01/1941  
 Adresse : 27/23 HAY EL HANA RUE 35 CASA  
 Tél. : 0669 90 76 36 Total des frais engagés : 3804 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

INP: 091019786

Date de consultation : / /

Nom et prénom du malade : LOUZI Mohamed Age: 70

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Maladie HTA Hypertension

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 : CASA Le : 02/08/23

Signature de l'adhérent(e) :

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

## Adresses Mails utiles

- 0 Réclamation : contact@mupras.com
- 0 Prise en charge : pec@mupras.com
- 0 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
25.07.23	C 2	300011		

Docteur BENABDI S. Abdelhak  
Endodontologie - Stomatologie  
Angle de la rue de la Liberté  
Stade Municipal N°10, 1er étage  
Alger

### EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet et signature du Pharmacien Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	25.07.23	3504.10

### ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

### AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

### 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"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412 00000000</td> <td>21433552 00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000 35533411</td> <td>00000000 11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>			H		25533412 00000000	21433552 00000000	D	G	00000000 35533411	00000000 11433553	B		Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H													
	25533412 00000000	21433552 00000000												
	D	G												
	00000000 35533411	00000000 11433553												
	B													
	(Création, remont, adjonction) 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

Docteur. BENABBES TAARJI F.Z

Endocrinologue - Diabétologue

Spécialiste en Diabétologie - Cholestérol

Obésité - Maigreur

Grande thyroïde - Surcraignes - Seins - Stérilité

Diplômée de l'Université René Descartes Paris V

Sidi Abderrahmane



الرکتورة و زین جیاسی التعارجی

إختصاصیة فی أمراض الغدد - السکری

السمنة و الهرمونات

خريجة كلية الطب روني ديكارت بباريس

بالموعد

## ORDONNANCE

Casablanca, le : 25/07/2023

LOUZI MOHAMED

559.0x3 • Novomix 30 flexpen 100 u/ml  
16 UTX 3 AVT REP 3 MOIS

196.50x3 • Novonorm 2 mg  
1 COMP X 3/ J AVT REP 3 MOIS

107.60x3 • Stagid 700 mg  
1COMPX 3/ J AP REP 3 MOIS

2 • Vitanevril fort  
1 COMP X 3 / J AP REP 3 MOIS

137.20x1 • Vastarel 35 mg  
1 COMP X2 / J AP REP 3 MOIS

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

• Librax 5 mg / 2,5 mg  
1 COMP LE SOIR AP REP 3 MOIS

• BANDLETTES GLYC  
3 GLYC / J X 3 MOIS

2 • LIPOFER 1000 mg  
1 CP APRES REPAS

Angle Route d'Azemmour & Bd. Sidi Abderrahmane, Immeuble Communal 1<sup>er</sup> Etage (2<sup>nd</sup> Etage)

Hay Hassani - Casablanca

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



# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

Suspension injectable en stylo pré-rempli

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour**

• Gardez cette notice

• Si vous avez d'a

• Ce médicament

• Si les signes de

• Si un quelconq

• tout effet indésir

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

Que contient cette notice ?

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

2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?

4. Les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver NovoMix® 30 ?

6. Autres informations

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

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

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

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

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30 N'utilisez jamais NovoMix® 30

► Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline aspartate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).

► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).

► Avec les pompes à insuline.

► Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.

► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).

► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.

► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

## Avant d'utiliser NovoMix® 30

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.

► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.

► Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

## Faites attention avec NovoMix® 30

► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.

► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

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

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

## Modifications cutanées au site d'injection

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

## Autres médicaments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

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

## Grossesse et allaitement

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

**Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse,**

demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline aspartate pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.

L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30? Dose et quand prendre votre insuline

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

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

NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

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

## Utilisation chez les enfants

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

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

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

## Comment et où injecter

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

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



# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

Suspension injectable en stylo pré-rempli

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour**

• Gardez cette notice

• Si vous avez d'a

• Ce médicament

• Si les signes de

• Si un quelconq

• Si tout effet indésir

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

Que contient cette notice ?

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

2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?

4. Les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver NovoMix® 30 ?

6. Autres informations

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

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

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

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

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

N'utilisez jamais NovoMix® 30

► Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline aspartate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).

► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).

► Avec les pompes à insuline.

► Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.

► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).

► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.

► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Avant d'utiliser NovoMix® 30

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.

► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.

► Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

Faites attention avec NovoMix® 30

► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.

► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

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

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

## Modifications cutanées au site d'injection

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

## Autres médicaments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

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

## Grossesse et allaitement

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

**Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse,**

demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline aspartate pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.

L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?

### Dose et quand prendre votre insuline

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

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

NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

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

## Utilisation chez les enfants

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

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

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

## Comment et où injecter

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

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



# NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml,

Suspension injectable en stylo pré-rempli

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour**

• Gardez cette notice

• Si vous avez d'a

• Ce médicament

• Si les signes de

• Si un quelconq

• Si tout effet indésir

NovoMix® 30 FlexPen®

100 U/ml

Suspension injectable

5 stylos pré-remplis de 3ml

PPV : 559 DH



6 118001 121298

Que contient cette notice ?

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

2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?

4. Les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver NovoMix® 30 ?

6. Autres informations

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

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

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

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

## 2. Avant d'utiliser NovoMix® 30

N'utilisez jamais NovoMix® 30

► Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline aspartate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Autres informations).

► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente (voir section 3, Comment utiliser NovoMix® 30).

► Avec les pompes à insuline.

► Si FlexPen® est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.

► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix® 30?).

► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.

► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Avant d'utiliser NovoMix® 30

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.

► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.

► Les aiguilles et NovoMix® 30 FlexPen® ne doivent pas être partagés.

Faites attention avec NovoMix® 30

► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.

► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.

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

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

## Modifications cutanées au site d'injection

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

## Autres médicaments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Boissons alcoolisées et prise de NovoMix® 30

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

## Grossesse et allaitement

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

**Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse,**

demandez conseil à votre médecin. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline aspartate pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.

L'administration de NovoMix® pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

## 3. Comment utiliser NovoMix® 30 ?

### Dose et quand prendre votre insuline

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

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

NovoMix® 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut être administré immédiatement après le repas.

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

## Utilisation chez les enfants

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

## Utilisation chez des groupes de patients particuliers

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

## Comment et où injecter

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

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



# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide et d'autres composants sont mentionnés ci-dessous.

Les comprimés de NovoNorm® sont rois avec le logo de Novo Nordisk (taureau).  
Comprimé de 0,5 mg : blanc  
Comprimé de 1 mg : jaune  
Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

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

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

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

#### Dose initiale

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

#### Maintenance

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

#### Populations particulières

NovoNorm®  
2mg  
90 comprimés  
PPV: 196 DH 50



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

#### Hypoglycémie

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

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour le distinguer de l'échec primaire, où le produit est inefficace dès sa première utilisation chez un patient donné. Avant de classer un échec secondaire, on évaluera les possibilités

et on contrôlera le suivi du régime alimentaire et l'exercice physique.

Le biais d'un site de liaison distinct avec les cellules  $\beta$ . L'utilisation de répaglinide en association avec des insulino-sécrétagogues n'a pas été étudiée.

L'association avec d'autres médicaments n'a été menée.

#### Insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn)

Le traitement d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés. Cependant, le profil bénéfices-risques reste à établir lorsque l'on compare à d'autres traitements d'association.

#### Association avec la metformine

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

#### Utilisation concomitante

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

#### Syndrome coronarien aigu

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

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

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

# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide et d'autres composants sont mentionnés ci-dessous.

Les comprimés de NovoNorm® sont rois avec le logo de Novo Nordisk (taureau).  
Comprimé de 0,5 mg : blanc  
Comprimé de 1 mg : jaune  
Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

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

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

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

#### Dose initiale

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

#### Maintenance

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

#### Populations particulières

NovoNorm®  
2mg  
90 comprimés  
PPV: 196 DH 50



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

#### Hypoglycémie

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

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour le distinguer de l'échec primaire, où le produit est inefficace dès sa première utilisation chez un patient donné. Avant de classer un échec secondaire, on évaluera les possibilités

et on contrôlera le suivi du régime alimentaire et l'exercice physique.

Le biais d'un site de liaison distinct avec les cellules  $\beta$ . L'utilisation de répaglinide en association avec les insulino-sécrétagogues n'a pas été étudiée.

L'association avec d'autres médicaments n'a été menée.

#### Insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn)

Le traitement d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés. Cependant, le profil bénéfices-risques reste à établir lorsque l'on compare à d'autres traitements d'association.

#### Association avec la metformine

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

#### Utilisation concomitante

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

#### Syndrome coronarien aigu

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

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

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



# NovoNorm®

## 0,5 mg comprimés

## 1 mg comprimés

## 2 mg comprimés

Répaglinide

### Composition qualitative et quantitative

NovoNorm® contient du répaglinide et d'autres composants sont mentionnés ci-dessous.

Les comprimés de NovoNorm® sont rois avec le logo de Novo Nordisk (taureau).  
Comprimé de 0,5 mg : blanc  
Comprimé de 1 mg : jaune  
Comprimé de 2 mg : couleur pêche

### Indications thérapeutiques

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

### Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

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

#### Dose initiale

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

#### Maintenance

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

#### Populations particulières

NovoNorm®  
2mg  
90 comprimés  
PPV: 196 DH 50



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

#### Hypoglycémie

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

#### Association avec des insulino-sécrétagogues

L'effet hypoglycémiant des ADOs finit par s'atténuer avec le temps chez de nombreux patients. Ceci peut être dû à une aggravation du diabète ou à une diminution de la réponse au médicament. Ce phénomène est appelé échec secondaire, pour le distinguer de l'échec primaire, où le produit est inefficace dès sa première utilisation chez un patient donné. Avant de classer un échec secondaire, on évaluera les possibilités

et on contrôlera le suivi du régime alimentaire et l'exercice physique.

Le biais d'un site de liaison distinct avec les cellules  $\beta$ . L'utilisation de répaglinide en association avec les insulino-sécrétagogues n'a pas été étudiée.

L'association avec d'autres médicaments n'a été menée.

NovoNorm NPH (Neutral Protamine Hagedorn) est une insuline d'association avec de l'insuline NPH ou des thiazolidinediones ont été menés.

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

#### Association avec la metformine

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

#### Utilisation concomitante

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

#### Syndrome coronarien aigu

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

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

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



# VASTAREL<sup>®</sup> 35 mg

Comprimé pelliculé à libération modifiée

Dichlorhydrate de trimétazidine

**Veillez 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 à votre pharmacien. Il serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
  3. Comment prendre VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.
  1. QU'EST-CE QUE VASTAREL 35 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
- AUTRE MÉDICAMENT EN CARDIOLOGIE À VISÉE ANTI-ANGINEUSE** - code ATC : C01B15
- Ce médicament est préconisé chez l'adulte en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne).
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VASTAREL 35 MG COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE ?**
- Ne prenez jamais VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :**
- Si vous êtes allergique à la trimétazidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
  - Si vous avez une maladie de Parkinson : maladie du cerveau affectant les mouvements (tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à traîner les pieds),
  - Si vous avez des problèmes rénaux graves.

## Avvertissements et précautions

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

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

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

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

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

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

## Sportifs

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

## Enfants et adolescents

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

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

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

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

Sans objet.

## Grossesse et allaitement

Grossesse

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

## Allaitement

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

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

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

**VASTAREL 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée contient du :** Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE VASTAREL 35 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE ?**

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

## Posologie

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

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

## Durée du traitement

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

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous oubliez de prendre

Reprenez le traitement non que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS

Comme tous les médicaments ne surviennent pas systématiquement.

été décrits :

Fréquent (survenant chez moins de 10 % des patients) :

Sensations vertigineuses, sensation d'être malade, vomissements, fatigue.

Rare (survenant chez moins de 1 % des patients) :

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

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

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

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

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

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

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

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

• La substance active est :

Dichlorhydrate de trimétazidine

35,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

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

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

## Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC  
Imm. ZEVAO, lot FATH 4  
Bd Abdelhadi BOUTALEB, 20180 Casablanca

## Fabricant

SERVIER MAROC  
Site de production Nouasseur - Casablanca



La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2021.  
Conditions de prescription et de délivrance : liste I (Tableau A).



**Comprimé pelliculé**

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

CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.  
CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.  
CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.





# NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

## STAGID® 700 mg, comprimé sécable

Boîtes de 30 et de 100

Embonate

**Veillez lire attentivement ce médicament car elle contient**

**vous.**

- Gardez cette notice. Vous pour
- Si vous avez d'autres question
- pharmacien.

- Ce médicament vous a été pe
- pas à d'autres personnes. Il p
- signes de leur maladie sont ide
- Si vous ressentez un quelcon

médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

LOT

EXP

PPV

230820

02 2026

107.60

### Que contient cette notice ?

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

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

**Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02**

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

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

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

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

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

- si vous prenez  
vous avez reçu  
graves problèmes  
avez des difficultés  
d'apport en oxygène  
d'acidose lactique  
- si vous consommez  
Si vous consommez  
avant

me  
acid  
eut  
acidose  
ctem  
éga  
le je  
ation  
s au

lesquelles une  
maladies cardia  
Si l'une de ces  
médecin pour r

**Arrêtez de prendre ce médicament si vous souffrez d'une déshydratation**  
vomissements  
la chaleur ou  
Adressez-vous  
supplémentaire

**Arrêtez de prendre ce médicament si vous présentez des symptômes**  
entraîner un co  
Les symptômes  
- vomissements  
- maux d'estomac  
- crampes musculaires  
- sensation générale de malaise  
- difficultés à respirer  
- diminution de la vision  
L'acidose lactique  
l'hôpital.

Si vous devez  
prendre STAGID  
temps après l'arrêt  
vous devrez arrêter  
STAGID à lui succéder  
dans le sang et  
même temps qu  
peuvent entraîner  
hypoglycémies  
d'hypoglycémie  
tels que des  
transpiration, d  
vision ou des d  
chose contenant

**Veillez à demander conseil à votre médecin**  
• vous devez p  
pourrait nécess  
dans votre circu  
• vous devez su  
Vous devez arr  
après de tels ex  
décidera si vou  
ment pendant  
précisément les









# NOTICE : INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR

## STAGID® 700 mg, comprimé sécable

Boîtes de 30 et de 100

Embonate

**Veillez lire attentivement ce médicament car elle contient**

**vous.**

- Gardez cette notice. Vous pour
- Si vous avez d'autres question
- pharmacien.

- Ce médicament vous a été pe
- pas à d'autres personnes. Il p
- signes de leur maladie sont ide
- Si vous ressentez un quelcon

médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

LOT

EXP

PPV

230820

02 2026

107.60

### Que contient cette notice ?

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

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

**Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10BA02**

Ce médicament est un antidiabétique oral (biguanide).

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

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

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

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

- si vous prenez  
vous avez reçu  
graves problèmes  
avez des difficultés  
d'apport en oxygène  
d'acidose lactique  
- si vous consommez  
Si l'un de ces cas se présente, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

me  
acid  
eut  
acidose  
ctem  
éga  
le je  
ation  
s au

lesquelles une  
maladies cardiaques  
Si l'une de ces situations se présente, consultez votre médecin pour r

**Arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou un spécialiste si vous souffrez d'un syndrome de déshydratation**  
vomissements  
la chaleur ou  
Adressez-vous à votre médecin pour un traitement supplémentaire

**Arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou un spécialiste si vous présentez les symptômes suivants**  
entraîner un coma  
Les symptômes sont :  
- vomissements  
- maux d'estomac  
- crampes musculaires  
- sensation générale de malaise  
- difficultés à respirer  
- diminution de la conscience  
L'acidose lactique est une complication grave de l'hypoglycémie. Si vous devez continuer à prendre ce médicament, consultez votre médecin ou un spécialiste.

Si vous devez continuer à prendre ce médicament, consultez votre médecin ou un spécialiste.  
prendre STAGID 700 mg, comprimé sécable  
temps après l'arrêt de la prise de STAGID à lui substituer un autre médicament dans le sang et à lui substituer un autre médicament même temps qu'il prend STAGID 700 mg, comprimé sécable. Les symptômes peuvent engendrer une hypoglycémie (voir rubrique « Hypoglycémie » ci-dessous) ou une acidocétose (voir rubrique « Acidocétose » ci-dessous) ou une acidocétose. Les symptômes sont :  
- transpiration, diarrhée, vision ou des choses déformées  
- chose contenant

**Veillez à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien**  
• vous devez prendre ce médicament avec de l'eau  
pourrait nécessiter une surveillance de votre circulation sanguine  
• vous devez surveiller votre glycémie  
Vous devez arrêter de prendre ce médicament après de tels examens et votre médecin décidera si vous pouvez continuer à le prendre pendant un certain temps.  
précisément les



**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REF G135-10H  
 MODEL OGS-191

**On·Call®**  
 Extra  
 Distributeur exclusif

**ACON®**

ACON Laboratories, Inc.  
 5850 Oberlin Drive, #340  
 San Diego, CA 92121, USA

www.aconlabs.com  
 EC RSP  
 MDSS GmbH  
 Schillingstr. 41  
 30175 Hannover, Germany

**50**

**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REMBOURSÉ  
 par la  
 MUTUELLE

00-0047

**English**  
**Blood Glucose Test Strips**  
 For testing glucose in whole blood using the On·Call® Extra family of Blood Glucose meters.  
 For self testing and professional use.  
 Only for use outside the body.  
**Contents:**  
 • 50 Test Strips  
 • Package insert

**Français**  
**Bandlettes pour test de glycémie**  
 Pour l'analyse de glucose dans le sang total à l'aide de la famille de Glycomètres On·Call® Extra.  
 À usage individuel et professionnel.  
 Uniquement pour usage en dehors du corps.  
**Contenu:**  
 • 50 Bandlettes  
 • Mode d'emploi

**Русский**  
**Тест-полоски**  
 Для измерения уровня содержания глюкозы в цельной крови с использованием глюкометров семейства On·Call® Extra.  
 Для самодиагностики и профессионального использования.  
 Только для использования вне тела.  
**Упаковка содержит:**  
 • 50 Тест-полосок  
 • Инструкцию-вкладыш

**العربية**  
**أشرطة اختبار**  
 لقياس مستوى السكر في الدم بأكمل باستخدام أجهزة قياس السكر من عائلة أون·كال® إكسترا.  
 للاستخدام الشخصي والمهني.  
 للاستخدام خارج الجسم فقط.  
**المحتويات:**  
 • 50 شريط اختبار



REMBOURSÉ  
par la  
MUTUELLE

**On-Call®**  
**Extra**  
Blood Glucose Test Strips

EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REF G135-10H  
 MODEL OGS-191

**On·Call®**  
 Extra  
 Distributeur exclusif

**ACON®**

ACON Laboratories, Inc.  
 5850 Oberlin Drive, #340  
 San Diego, CA 92121, USA

www.aconlabs.com  
 EC RSP  
 MDSS GmbH  
 Schillingstr. 41  
 30175 Hannover, Germany

**50**

**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REMBOURSÉ  
 par la  
 MUTUELLE

00-0047

**English**  
**Blood Glucose Test Strips**  
 For testing glucose in whole blood using the On·Call® Extra family of Blood Glucose meters.  
 For self testing and professional use.  
 Only for use outside the body.  
**Contents:**  
 • 50 Test Strips  
 • Package insert

**Français**  
**Bandlettes pour test de glycémie**  
 Pour l'analyse de glucose dans le sang total à l'aide de la famille de Glycomètres On·Call® Extra.  
 À usage individuel et professionnel.  
 Uniquement pour usage en dehors du corps.  
**Contenu:**  
 • 50 Bandlettes  
 • Mode d'emploi

**Русский**  
**Тест-полоски**  
 Для измерения уровня содержания глюкозы в цельной крови с использованием глюкометров семейства On·Call® Extra.  
 Для самодиагностики и профессионального использования.  
 Только для использования вне тела.  
**Упаковка содержит:**  
 • 50 Тест-полосок  
 • Инструкцию-вкладыш

**العربية**  
**أشرطة اختبار**  
 لقياس مستوى السكر في الدم بأكملها باستخدام أجهزة قياس سكر الدم من عائلة أون·كال® إكسترا.  
 للاستخدام الشخصي والمهني.  
 للاستخدام خارج الجسم فقط.  
**المحتويات:**  
 • 50 شريط اختبار



**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REF G135-10H  
 MODEL OGS-191

**On·Call®**  
 Extra  
 Distributeur exclusif

**ACON®**

ACON Laboratories, Inc.  
 5850 Oberlin Drive, #340  
 San Diego, CA 92121, USA  
 www.aconlabs.com

EC RSP

MDSS GmbH  
 Schillingstr. 41  
 30175 Hannover, Germany

50

**On·Call®**  
**Extra**  
 Blood Glucose Test Strips

REMBOURSÉ  
 par la  
 MUTUELLE

00-0047

Русский  
 Тест-полоски  
 для измерения уровня содержания  
 глюкозы в капле крови с использованием  
 технологии самодиагностики On·Call® Extra.  
 Для самостоятельного и профессионального  
 использования.  
 Только для использования вне тела.  
 \* 50 Тест-полосок  
 \* Инструкция-вкладыш

العربية  
 أشرطة اختبار  
 لقياس مستوى السكر في الدم  
 باستخدام تقنية  
 الاختبار الذاتي On·Call® Extra.  
 للتطبيق الذاتي وللمستخدمين  
 المحترفين.  
 للاستخدام خارج الجسم فقط.  
 \* 50 شريط اختبار  
 \* ورقة تعليمات مرفقة

English  
 Blood Glucose Test Strips  
 For testing glucose in whole blood using the  
 On·Call® Extra family of Blood Glucose  
 meters.  
 For self testing and professional use.  
 Only for use outside the body.  
 Contents:  
 \* 50 Test Strips  
 \* Package insert

Français  
 Bandelettes pour test de glycémie  
 Pour l'analyse de glucose dans le sang total  
 à l'aide de la famille de Glycomètres On·Call® Extra.  
 À usage individuel et professionnel.  
 Uniquement pour usage en dehors du corps.  
 Contenu:  
 \* 50 Bandelettes  
 \* Mode d'emploi