

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.

Éducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

Reclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

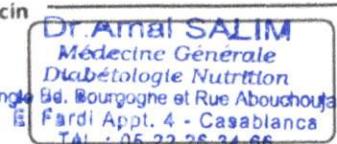
Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

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

<input checked="" type="checkbox"/> Maladie	<input type="checkbox"/> Dentaire	<input type="checkbox"/> Optique	<input type="checkbox"/> Autre
Cadre réservé à l'adhérent (e)			
Matricule : 03677	Société : RAM		
<input type="checkbox"/> Actif	<input checked="" type="checkbox"/> Pensionné(e)	<input type="checkbox"/> Autre :	
Nom & Prénom : M. STAPHA			
Date de naissance : 05/09/1960			
Adresse : 442 MASSIRA 33 Maualedh			
Tél. : 06 61 21 19 11	Total des frais engagés : 3 191,40		

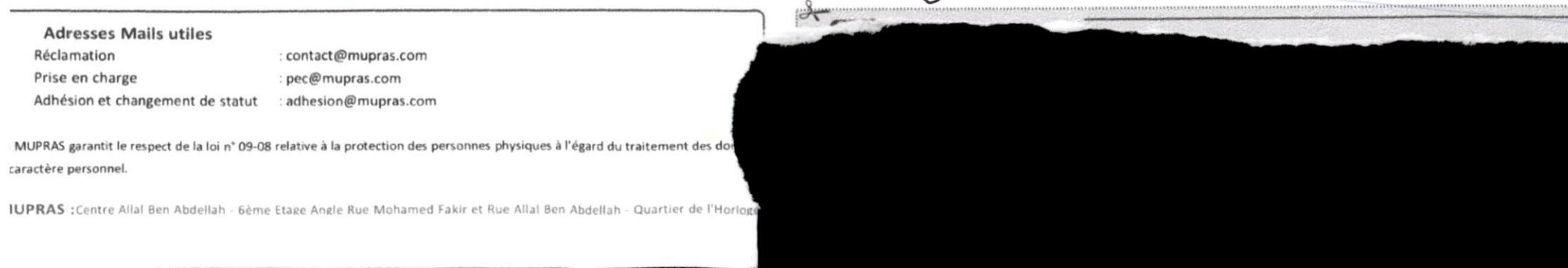
Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

Cadre réservé au Médecin			
Cachet du médecin :			
 Dr. Amal SALIM Médecine Générale Diabétologie Nutrition Angle Bd. Bourgogne et Rue Abouchoufa Fardi Appt. 4 - Casablanca Tél : 05 22 26 34 06			
Date de consultation : 19/05/23			
Nom et prénom du malade : BOUTALEB Sophia Age : 56			
Lien de parenté :	<input type="checkbox"/> Lui-même	<input checked="" type="checkbox"/> Conjoint	<input type="checkbox"/> Enfant
Nature de la maladie : Diabète			
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
avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Le : 11 AOUT 2023

Signature de l'adhérent(e)



RELEVE 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
19/05/93	3		200,00	INP : 0912196412 Dr. Amal SALIM Médecine Générale Diabétologie Nutrition 100 Bd Bourguiba et Rue Abouchouha Casablanca Télé: 05 22 26 34 66
23/05/93	Contrôle	6		

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
Pharmacie RAJPERLA DR RYACHI MARYEM 10 ZOUINE 7968 02 092089903	23.2.23	2341,40

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires
	22.05.2013	23 B: 738	650 Dh

AUXILIAIRES MEDICALS

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

VOLET ADHERENT

* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.

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 canalaires, ainsi que le bilan de

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Dr. Amal SALIM

Lauréate des Facultés de Médecine
de Rabat, Bordeaux et Rennes

Médecine Générale
Diabétologie - Nutrition
Echographie - Médecine du travail

الدكتورة آمال سليم

خريجة كليات الطب بالرباط
بوردو، رين

الطب العام
داء السكري و الحمية
الفحص بالصدى - طب الشغل

Casablanca, Le: 23/05/23.

Mme BOUTALEB Sophia.

1) Glynorm 2 →



56,80
X5
1cp x 3/j avant chaque repas
471,00

2) Jentaduet 2,5/1000 →
0,3 mois

5780
X3
1cp x 2/j

3) Towa 10 →
1cp/j le soin

2341,40

Pharmacie MAPERLA
DR RYACHI MENEYEM
44 ZOUINE
TEL: 05 22 34 79 68
INPE 05 22 08 9903

Amal SALIM
Médecine Générale
Angle Bd. Bourgogne et Rue Abou Choujaa
El Fardi, App. 4, 1er étage - Casablanca
Tél: 06 22 28 34 68

LABORATOIRE D'ANALYSES MÉDICALES DEROUA

Lotissement ELWAHDA 2 – N°252 - (Près du Centre de Santé) - DEROUA

Tél : 05 22 51 49 09 - Fax : 05 22 51 45 35 - E-mail : laboratoire.deroua@gmail.com

Patente n° 55807051 - RC n° 19424 - CNSS n°4296100 - Identifiant fiscal n° 15218409

ICE : 001850656000092 – RIB : 190794212114231562003984

**FACTURE N° : 000052609**

ICE : 001850656000092

INPE : 063061733

Deroua le 22-05-2023

Mme Sophia BOUTALEB

Demande N° 2305220046

Date de l'examen : 22-05-2023

Analyses :

CN	Analyse	Récapitulatif des analyses	
		Clé	
9005	Forfait de prise en charge pré-analytique du patient	B8	
0106	Cholestérol total	B30	2 X 3
0111	Créatinine	B30	
0141	Gamma glutamyl transférase (GGT)	B50	
0118	Glycémie	B30	
0146	Transaminases O (TGO)	B50	
0147	Transaminases P (TGP)	B50	
0119	Hémoglobine glycosylée	B100	
0134	Triglycérides	B60	
0164	TSH us	B250	
0110	Cholestérol HDL+ L D L	B80	

Total des B : 738**Montant total payé : 650DH****Type du règlement :** Carte bancaire**Arrêtée la présente facture à la somme de :** six cent cinquante dirhams

19/05/23

BILAN BIOLOGIQUE

Mme BOUTALEB Sophia

INFLAMMATION

- CRP
- VS 1^{ère} heure et 2^{ème} heure

IONOGRAMME

- Potassium, Sodium, Chlore
- Réserve alcaline
- Protides totaux

BILAN LIPIDIQUE

- Triglycérides ✓
- Cholestérol total ✓
- Cholestérol HDL ✓
- Cholestérol LDL ✓

BILAN HEPATIQUE

- SGOT (ASAT), SGPT (ALAT) ✓
- Gamma GT ✓
- Phosphatases alcalines

BILAN URINAIRE

- Protéinurie des 24 heures
- ECBU
- Ionogramme urinaire

BILAN GLYCEMIQUE

- Glycémie à jeun ✓
- Glycémie post prandiale
- HbA1c ✓

DIVERS

- Myoglobine
- Troponine
- Electrophorèse des protéines

HEMOGRAMME =

(NUMERATION - FORMULE - SANGUINE)

- Globules rouges - Hémogloïne
- Hématocrite - Globules blancs..
- Plaquettes

BILAN DE LA FONCTION THYROÏDIENNE

- T3, T4 TSH

BILAN DE LA COAGULATION

- Taux de prothrombine
- INR
- TCA malade/TCA témoin
- Fibrinogène

BILAN DE LA FONCTION RENALE

- Créatinine + DFG
- Urée plasmatique

EXPLORATION DE LA PROSTATE

- PSA

ENZYMES MUSCULAIRES

- LDH
- CPK
- CPK-mb



Dr. Arfaheb SALIM
Médecine Générale
Diabétiologie Nutrition
Angle Bd. Bourgogne et Rue Abouchoufa
El Fard, Appt. 4 - Casablanca
Tel : 05 22 26 34 66

Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale

D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI

Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie

Hématologie Biologique - Bactériologie médicale

Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية

دبلوم الجودة من جامعة باريس 6

الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي

علوم البكتيريات والفيروسات - علوم المطفيليات والفطريات الطبية

Saisi le : 22-05-2023 11:06

2001140047

Prélevé le : 22-05-2023 11:37
au labo



Édité le : 22-05-2023 à 14:08

INPE 063061733

Mme BOUTALEB Sophia

Né(e) le : 28-11-1968

N° de dossier : 2305220046

Prescripteur : Dr SALIM AMAL,
CASABLANCA

BIOCHIMIE SANGUINE

Aspect du sérum

Limpide

Glycémie à jeûn

(Colorimétrique enzymatique: GOD/POD)

14-01-2020

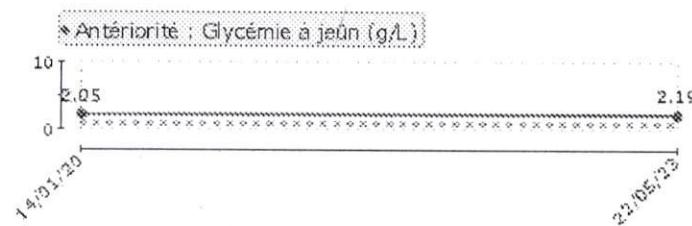
2,05

2,19 g/L

12,15 mmol/L

(0,70-1,10)

(3,89-6,11)



Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale

D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI

Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie

Hématologie Biologique - Bactériologie médicale

Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية

دبلوم الجودة من جامعة باريس 6

الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي

علوم البكتيريات و الفيروسات - علوم الطفيلييات و الفطريات الطبية

Mme BOUTALEB Sophia, N° de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

14-01-2020

7,8

Hb glycosylée (HbA1C)

(HPLC - TOSOH GX)

9,9 %

Reflète la glycémie des 3 mois précédents

Interprétation des résultats selon la standardisation du NGSP :

4 à 6 % Intervalle non diabétique (sujet normal)

< 6,5 % Excellent équilibre glycémique (DNID)

< 7 % Excellent équilibre glycémique (DID)

8 à 10 % Equilibre glycémique médiocre, action corrective suggérée

> 10 % Mauvais équilibre glycémique, action corrective nécessaire

* GLYCOHEMOGLLOBIN REPORT *

LABO DEROUA

2023/05/22 13:23

TOSOH CORPORATION V01.22

NO: 0007 TB 0001 - 07

ID: 112305220046

CAL(N) = 1.1922X + 0.3600

TP 891

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.24	10.74
A1B	1.0	0.33	21.51
F	0.8	0.46	16.67
LA1C+	3.2	0.55	69.54
SA1C	9.9	0.70	172.10
AO	86.5	1.03	1854.34
		TOTAL AREA	2144.90

HbA1C 9.9%
IFCC 85 mmol/mol

HbA1 11.4 % HbF 0.8 %
0% 15%

Créatinine

(Jaffé modifiée/Cinétique - KONELAB)

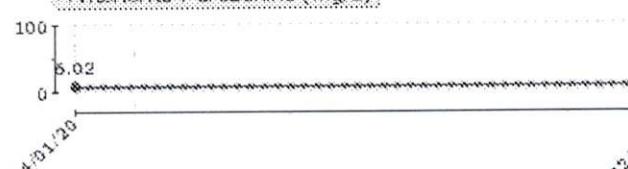
6,88 mg/L

60,89 µmol/L

(4)

(4)

* Antériorité : Créatinine (mg/L)



Page 2/7

تم بالموعد أخذ العينات بالمنزل للأشخاص الذين لا يستطيعون التنقل

Le prélèvement à domicile se fait sur rendez-vous pour les personnes qui ne peuvent pas se déplacer.

Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale
D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI
Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie
Hématologie Biologique - Bactériologie médicale
Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية
دبلوم الجودة من جامعة باريس 6
الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي
علوم البكتيريات والفيروسات - علوم الطفيلييات والفطريات الطبية

Mme BOUTALEB Sophia, N° de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

Clairance de la Créatinine estimée (formule MDRD)

14-01-2020

Clairance de la créatinine estimée (sujet non caucasien) 115 mL/min 136

Interprétation du DFG en mL/min selon les recommandations HAS de septembre 2002 :

- Valeurs normales: 80 à 120 mL/min
- Insuffisance rénale légère: 60 à 80 mL/min
- Insuffisance rénale modérée : 30 – 60 mL/min
- Insuffisance rénale sévère : 15 – 30 mL/min
- Insuffisance rénale terminale : < 15 mL/min

Clairance de la créatinine estimée (formule de Cockcroft et Gault)

Poids (déclaré par le patient) 80 kg
Clairance de la créatinine estimée 118 mL/min (>60)
(Selon la formule de Cockcroft et Gault)

Interprétation du DFG en mL/min selon les recommandations HAS de septembre 2002 :

- Insuffisance rénale modérée : 30 – 60 mL/min
- Insuffisance rénale sévère : 15 – 30 mL/min
- Insuffisance rénale terminale : < 15 mL/min

NB: Cockcroft et MDRD ne donnent qu'une estimation du débit de filtration glomérulaire. On leur préfère la clairance de la créatinine sur les urines de 24h dûment collectées

Estimation de la clairance de la créatinine par la formule de CKD-EPI

CKD-EPI 114 ml/min/1.73 m²

Recommandations selon Clinical Practice Guideline KDIGO 2012

Les valeurs normales rapportées à la surface corporelle d'un adulte (SC: 1.73 m²)

Les résultats en ml/min/1.73 m² selon les stades CKD-EPI

- Stade I: > ou = 90
- Stade II: 60 – 89
- Stade III: 30 – 59
- Stade IV: 15 – 29
- Stade V: < 15

Les formules d'estimation ne remplacent pas la mesure du DFG par méthode de référence et ne sont pas validées pour les patients:

- de type non caucasien
- âgés de plus de 75 ans
- de poids extrême ou dont la masse musculaire est faible ou élevée
- dénutris ou ayant une alimentation pauvre en protéines animales



Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale
D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI
Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie
Hématologie Biologique - Bactériologie médicale
Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية
دبلوم الجودة من جامعة باريس 6
الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي
علوم البكتيريات و الفيروسات - علوم الفطريات و الفطريات الطبية

Mme BOUTALEB Sophia, Nº de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

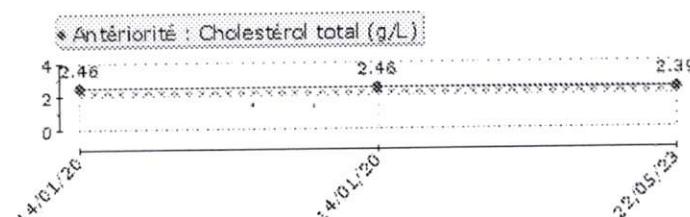
14-01-2020

2,46

Cholestérol total
(Colorimétrique enzymatique - KONELAB)

2,39 g/L
6,18 mmol/L

(<2,20)
(<5,69)



14-01-2020

0,73

HDL-Cholestérol
(Enzymatique directe avec cholestérol oxydase)

0,73 g/L
1,89 mmol/L

(0,37-0,65)
(0,96-1,68)

14-01-2020

1,44

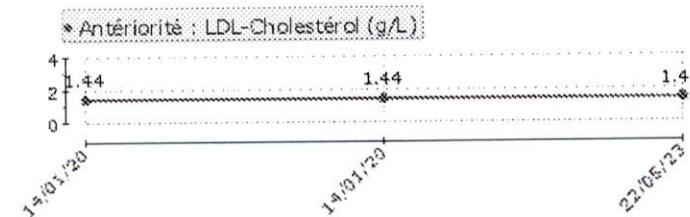
LDL-Cholestérol
(Calculé selon la formule de Friedwald)

1,42 g/L
3,67 mmol/L

(<1,50)
(<3,88)

Objectifs thérapeutiques à atteindre selon les recommandations AFFSAPS de mars 2005 :

- 0 Facteur de risque : LDL < 5,70 mmol/L (2,20 g/L)
- 1 Facteur de risque : LDL < 4,90 mmol/L (1,90 g/L)
- 2 Facteurs de risque : LDL < 4,14 mmol/L (1,60 g/L)
- Plus de 2 facteurs de risque : LDL < 3,36 mmol/L (1,30 g/L)
- Antécédent de maladie cardiovasculaire avérée : LDL < 2,58 mmol/L (1,00 g/L)



Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale

D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI

Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie

Hématologie Biologique - Bactériologie médicale

Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية

دبلوم الجودة من جامعة باريس 6

الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيلوجي

علوم البكتيريات والفيروسات - علوم الطفيلييات والفطريات الطبية

Mme BOUTALEB Sophia, N° de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

14-01-2020

Triglycérides

(Colorimétrique enzymatique: Lipase/POD - KONELAB)

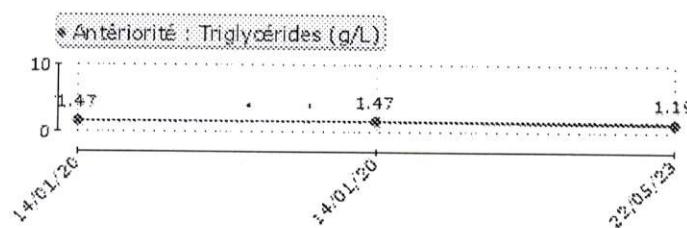
1,19 g/L

1,36 mmol/L

(<1,50)

(<1,71)

1,47



14-01-2020

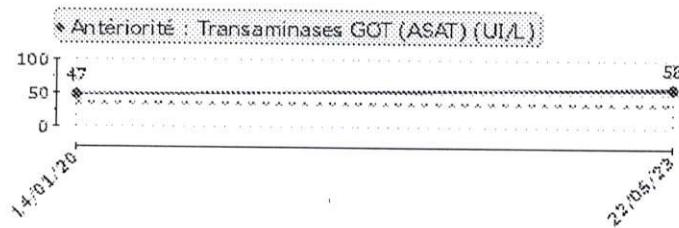
Transaminases GOT (ASAT)

(IFCC Cinétique - KONELAB)

58 UI/L

(<35)

47



Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale
D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI
Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie
Hématologie Biologique - Bactériologie médicale
Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية
دبلوم الجودة من جامعة باريس 6
الكيمياء العيوبية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي
علوم البكتيريات والفيروسات - علوم الطفيلييات والفطريات الطبية

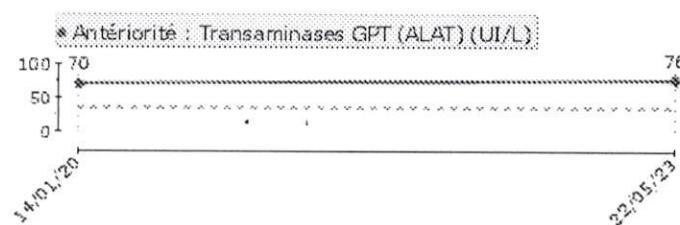
Mme BOUTALEB Sophia, N° de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

Transaminases GPT (ALAT)
(IFCC cinétique – KONELAB)

76 UI/L (35)

14-01-2020

70

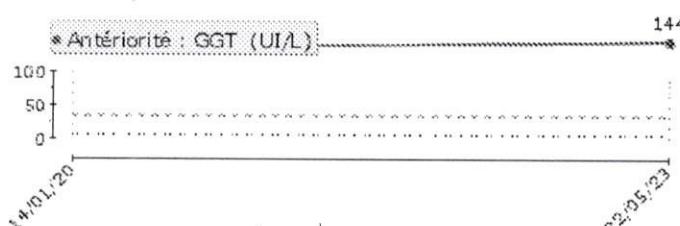


GGT
(IFCC Cinétique – KONELAB)

144 UI/L (7-35)

14-01-2020

133



Page 6 / 7

يتم بالموعد أخذ العينات بالمنزل للأشخاص الذين لا يستطيعون التنقل

Le prélèvement à domicile se fait sur rendez-vous pour les personnes qui ne peuvent pas se déplacer.

Dr. Hanane NOUIGA

Médecin Spécialiste en Biologie Médicale
D.U. Qualité Biologie Médicale - Paris VI
Biochimie clinique - Hormonologie - Immunologie
Hématologie Biologique - Bactériologie médicale
Virologie médicale - Parasitologie - Mycologie

د. حنان انويكة

طبيبة اختصاصية في التحاليل الطبية
دبلوم الجودة من جامعة باريس 6
الكيمياء الحيوية السريرية - علم الهرمونات - علم الدم البيولوجي
علوم البكتيريات والفيروسات - علوم الفطريات والفطريات الطبية

Mme BOUTALEB Sophia, N° de dossier : 2305220046, édité le : 22-05-2023

HORMONOLOGIE – VITAMINES

TSH us

(Chimiluminescence / Access 2 – Beckman Coulter)

Tenir compte de la grossesse et de de l'âge pour se référer aux valeurs physiologiques de la TSH

- Hyperthyroïdie: TSH < à 0.15 mUI/L
- Hypothyroïdie: TSH > à 7.77 mUI/L

Les Normes selon les tranches d'âge:

- Nouveau né: 0.7 à 15.2
- de 1 à 3 mois: 0.72 – 11.00
- de 4 à 12 mois: 0.73 – 8.35
- de 1 an à 6 ans: 0.7 – 5.97
- de 7 ans à 11 ans: 0.6 – 4.84

Pour une femme enceinte l'intervalle de référence varie selon les trimestres de grossesse comme suit:

- T1: de 0.05 à 3.7 – T2: de 0.31 à 4.35 – T3: de 0.41 à 5.18

Chez un Nouveau né, la TSH augmente à la 30 minute de vie (80 mUI/L) puis retourne à la normale vers 2 – 5 jours

La TSH est l'indicateur le plus sensible pour évaluer le dysfonctionnement thyroïdien. Une variation minime de la T4L provoque une réponse très amplifiée de la TSH. Cependant la TSH répond aux variations de la T4L avec un temps de latence important, au moins 8 semaines pour une réponse complète.



Boehringer
Ingelheim



جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو®

Jentadueto®

2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
linagliptine/chlorhydrate de metformine

6 118001 041107

Jentadueto® 2,5 mg/1000 mg
(linagliptine/chlorhydrate de metformine)
56 comprimés pelliculés

BOTT U.S.A.

PPV: 471 DH 00

311249002

31126-04

Boehringer
Ingelheim

جالي،
تعمك في خطا

Boehringer
Ingelheim



جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو®

Jentadueto®

2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
linagliptine/chlorhydrate de metformine

6 118001 041107

Jentadueto® 2,5 mg/1000 mg
(linagliptine/chlorhydrate de metformine)
56 comprimés pelliculés

BOTT U.S.A.

PPV: 471 DH 00

311249002

Boehringer
Ingelheim

31126-04

جالي

تحمك في خطا

Boehringer
Ingelheim



جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو®

Jentadueto®

2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
linagliptine/chlorhydrate de metformine

6 118001 041107

Jentadueto® 2,5 mg/1000 mg
(linagliptine/chlorhydrate de metformine)
56 comprimés pelliculés

BOTT U.S.A.

PPV: 471 DH 00

311249002



31126-04

Boehringer
Ingelheim

جالي،
تحمك في خطا

Boehringer
Ingelheim



جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو® 2,5 mg/1000 mg

جنتادوتو®

Jentadueto®

2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
2,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
linagliptine/chlorhydrate de metformine

6 118001 041107

Jentadueto® 2,5 mg/1000 mg
(linagliptine/chlorhydrate de metformine)
56 comprimés pelliculés

BOTT U.S.A.

PPV: 471 DH 00

311249002

Boehringer
Ingelheim

31126-04

جالي

تحمك في خطا

produit.

GLYNORM est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. GLYNORM peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?

Ne prenez jamais GLYNORM :

- Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un **diabète de type 1**.
- Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLYNORM :
- Si vous avez des **problèmes de foie**, GLYNORM n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée, GLYNORM ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais GLYNORM*).
 - Si vous avez des **problèmes de reins**, GLYNORM doit être pris avec prudence.
 - Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
 - Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de GLYNORM n'est pas recommandée. Le répaglinide n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. GLYNORM peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'**hypoglycémie**) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop de GLYNORM ;
- Si vous prenez d'autres efforts physiques que d'habitude ;
- Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre **taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo** arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par GLYNORM, vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous éveiller sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Cela pourra vous étouffer.

• Si elle n'est pas traitée, l'**hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.

• Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

• Si vous prenez trop peu de GLYNORM ;

• Si vous avez une infection ou de la fièvre ;

• Si vous mangez plus que d'habitude ;

• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et GLYNORM, comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre GLYNORM avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre GLYNORM.

La réponse de votre corps à GLYNORM peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)

- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)

- Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)

- Salicylés (par exemple : aspirine)

- Octreotide (utilisé dans le traitement du cancer)

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)

- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie et de l'inflammation)

- Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)

- Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)

- Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométriose)

- Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)

• Les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant chaque repas principal.

• La dose peut être augmentée, par votre médecin jusqu'immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de GLYNORM que la dose recommandée par votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GLYNORM, comprimés que vous n'en avez pris, contactez immédiatement un médecin.

Si vous prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut être trop bas et induire une hypo. Voir rubrique 2. Si vous avez une hypo, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre GLYNORM, comprimé :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement – mais pas plus de 16 mg.

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, comprimés :

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, vous n'obtiendrez pas l'effet médicamenteux. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement n'a pas été changé, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer de

effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2. Si vous avez une hypo). Les hypoglycémies généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, l'assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies

Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• Douleur abdominale

• Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

• Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

• Vomissements

• Constipation

• Problèmes visuels

• Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée

• Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable que vous n'utilisez plus.

En signalant les effets indésirables, vous aidez à la sécurité des médicaments. En signalant les effets indésirables, vous aidez à la sécurité des médicaments.

5. Comment

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

Que contient GLYNORM, comprimés ?

- La substance active est le répaglinide.

GLYNORM 0,5 mg : chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

GLYNORM 1 mg : chaque comprimé contient 1 mg de répaglinide.

GLYNORM 2 mg : chaque comprimé contient 2 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont : Mégliumine, Poloxamère 188, Povidone, Glycerol 85%, Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polacrilaine potassique, Stéarate de Magnésium, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 et de 2 mg.

Q'est-ce que GLYNORM, comprimés et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 et de 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / fabricant

Laboratoires SOTHEMA
B.P.N°1, 27128 Bouskoura - Maroc

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée

Glynorm® 2 mg

Boîte de 30 comprimés

AMM N° : 67/21/NRQd/DMP/VHA/18

117.

6 118000 023258

produit.

GLYNORM est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. GLYNORM peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?

Ne prenez jamais GLYNORM :

- Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un **diabète de type 1**.
- Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLYNORM :
- Si vous avez des **problèmes de foie**, GLYNORM n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée, GLYNORM ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais GLYNORM*).
 - Si vous avez des **problèmes de reins**, GLYNORM doit être pris avec prudence.
 - Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
 - Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de GLYNORM n'est pas recommandée. Le répaglinide n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. GLYNORM peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'**hypoglycémie**) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop de GLYNORM ;
- Si vous prenez d'autres efforts physiques que d'habitude ;
- Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre **taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo** arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les **signes d'hypoglycémie** ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par GLYNORM, vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous éveiller sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Cela pourra vous étouffer.

• Si elle n'est pas traitée, l'**hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.

• Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

• Si vous prenez trop peu de GLYNORM ;

• Si vous avez une infection ou de la fièvre ;

• Si vous mangez plus que d'habitude ;

• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et GLYNORM, comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre GLYNORM avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre GLYNORM.

La réponse de votre corps à GLYNORM peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)

- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)

- Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)

- Salicylés (par exemple : aspirine)

- Octreotide (utilisé dans le traitement du cancer)

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)

- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie ou de l'inflammation)

- Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)

- Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)

- Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométriose)

• Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)

• Les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant chaque repas principal.

• La dose peut être augmentée, par votre médecin jusqu'immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de GLYNORM que la dose recommandée par votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GLYNORM, comprimés que vous n'en aviez pris, prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut être trop bas et induire une hypo. Voir rubrique 2. Si vous avez compréhension ce qu'est une hypo et comment la traiter.

Si vous oubliez de prendre GLYNORM, comprimé :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement - mais pas plus de 16 mg.

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, comprimés :

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, vous n'obtiendrez pas l'effet médicamenteux. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement n'a pas changé, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer de

indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2. Si vous avez une hypo). Les hypoglycémies généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, l'assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies

Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Vomissements
- Constipation

Problèmes visuels

Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée

Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable que vous n'utilisez plus. En signalant les effets indésirables, vous aidez à la recherche d'informations sur la sécurité.

5. Comment

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

Que contient GLYNORM, comprimés ?

- La substance active est le répaglinide.

GLYNORM 0,5 mg : chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

GLYNORM 1 mg : chaque comprimé contient 1 mg de répaglinide.

GLYNORM 2 mg : chaque comprimé contient 2 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont : Mégliumine, Poloxamère 188, Povidone, Glycerol 85%, Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polacrilaine potassique, Stéarate de Magnésium, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 et de 2 mg.

Q'est-ce que GLYNORM, comprimés et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 et de 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P.N°1, 27128 Bouskoura - Maroc

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée

Glynorm® 2 mg

Boîte de 30 comprimés

AMM N° : 67/21/NRQd/DMP/VHA/18

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

produit.

GLYNORM est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. GLYNORM peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?

Ne prenez jamais GLYNORM :

- Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un **diabète de type 1**.
- Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLYNORM :
- Si vous avez des **problèmes de foie**, GLYNORM n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée, GLYNORM ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais GLYNORM*).
 - Si vous avez des **problèmes de reins**, GLYNORM doit être pris avec prudence.
 - Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
 - Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de GLYNORM n'est pas recommandée. Le répaglinide n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. GLYNORM peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'**hypoglycémie**) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop de GLYNORM ;
- Si vous prenez d'autres efforts physiques que d'habitude ;
- Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre **taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo** arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les **signes d'hypoglycémie** ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par GLYNORM. Dites aux personnes de votre entourage que vous êtes diabétique et que si vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Cela pourra vous étouffer.

• Si elle n'est pas traitée, l'**hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.

• Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

• Si vous prenez trop peu de GLYNORM ;

• Si vous avez une infection ou de la fièvre ;

• Si vous mangez plus que d'habitude ;

• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et GLYNORM, comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre GLYNORM avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre GLYNORM.

La réponse de votre corps à GLYNORM peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)

- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)

- Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)

- Salicylés (par exemple : aspirine)

- Octreotide (utilisé dans le traitement du cancer)

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)

- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie et de l'inflammation)

- Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)

- Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)

- Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométriose)

- Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)

• Les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant chaque repas principal.

• La dose peut être augmentée, par votre médecin jusqu'immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de GLYNORM que la dose recommandée par votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GLYNORM, comprimés que vous n'en aviez pris, prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut être augmenté et induire une hypo. Voir rubrique 2. Si vous avez pris trop bas et induire une hypo et comment la traiter.

Si vous oubliez de prendre GLYNORM, comprimé :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement - mais pas plus de 16 mg.

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, comprimés :

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, vous n'obtiendrez pas l'effet médicamenteux. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement n'a pas changé, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer de

effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. L'effet indésirable le plus fréquent est l'**hypoglycémie**, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2. Si vous avez une hypo). Les hypoglycémies généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, l'assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies

Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• Douleur abdominale

• Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

• Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

• Vomissements

• Constipation

• Problèmes visuels

• Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée

• Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable que vous n'utilisez plus.

En signalant les effets indésirables, vous aidez à la sécurité des médicaments. En signalant les effets indésirables, vous aidez à la sécurité des médicaments.

5. Comment

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

Que contient GLYNORM, comprimés ?

- La substance active est le répaglinide.

GLYNORM 0,5 mg : chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

GLYNORM 1 mg : chaque comprimé contient 1 mg de répaglinide.

GLYNORM 2 mg : chaque comprimé contient 2 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont : Mégliumine, Poloxamère 188, Povidone, Glycerol 85%, Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polacrilaine potassique, Stéarate de Magnésium, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 et de 2 mg.

Q'est-ce que GLYNORM, comprimés et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 et de 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / fabricant

Laboratoires SOTHEMA
B.P.N°1, 27128 Bouskoura - Maroc

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée

Glynorm® 2 mg

Boîte de 30 comprimés

AMM N° : 67/21/NRQd/DMP/VHA/18

117.

6 118000 023258

produit.

GLYNORM est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. GLYNORM peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?

Ne prenez jamais GLYNORM :

- Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un **diabète de type 1**.
- Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLYNORM :
- Si vous avez des **problèmes de foie**, GLYNORM n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée, GLYNORM ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais GLYNORM*).
 - Si vous avez des **problèmes de reins**, GLYNORM doit être pris avec prudence.
 - Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
 - Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de GLYNORM n'est pas recommandée. Le répaglinide n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. GLYNORM peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'**hypoglycémie**) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop de GLYNORM ;
- Si vous prenez d'autres efforts physiques que d'habitude ;
- Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre **taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo** arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par GLYNORM, vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous éveiller sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Cela pourra vous étouffer.

• Si elle n'est pas traitée, l'**hypoglycémie sévère** peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.

• Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

• Si vous prenez trop peu de GLYNORM ;

• Si vous avez une infection ou de la fièvre ;

• Si vous mangez plus que d'habitude ;

• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et GLYNORM, comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre GLYNORM avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre GLYNORM.

La réponse de votre corps à GLYNORM peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)

- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)

- Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)

- Salicylés (par exemple : aspirine)

- Octreotide (utilisé dans le traitement du cancer)

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)

- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie et de l'inflammation)

- Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)

- Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)

- Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométriose)

- Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)

• Les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant chaque repas principal.

• La dose peut être augmentée, par votre médecin jusqu'immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de GLYNORM que la dose recommandée par votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GLYNORM, comprimés que vous n'en avez pris, contactez immédiatement un médecin.

Si vous prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut être trop bas et induire une hypo. Voir rubrique 2. Si vous avez une hypo, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre GLYNORM, comprimé :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement – mais pas plus de 16 mg.

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, comprimés :

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, vous n'obtiendrez pas l'effet médicamenteux. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement n'a pas été changé, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer de nombreux effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie

L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2. Si vous avez une hypo). Les hypoglycémies généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, l'assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies

Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• Douleur abdominale

• Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

• Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

• Vomissements

• Constipation

• Problèmes visuels

• Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée

• Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable que vous n'utilisez plus. Mentionnez dans cette notice, en signalant les effets indésirables, les informations sur la sécurité.

5. Comment

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

Que contient GLYNORM, comprimés ?

- La substance active est le répaglinide.

GLYNORM 0,5 mg : chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

GLYNORM 1 mg : chaque comprimé contient 1 mg de répaglinide.

GLYNORM 2 mg : chaque comprimé contient 2 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont : Mégliumine, Poloxamère 188, Povidone, Glycerol 85%, Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polacrilaine potassique, Stéarate de Magnésium, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 et de 2 mg.

Q'est-ce que GLYNORM, comprimés et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 et de 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / fabricant

Laboratoires SOTHEMA
B.P.N°1, 27128 Bouskoura - Maroc

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée :

Glynorm® 2 mg

Boîte de 30 comprimés

AMM N° : 67/21/NRQd/DMP/VHA/18

117.

118000 023258

produit.

GLYNORM est utilisé pour contrôler le diabète de type 2 de l'adulte en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique : le traitement est généralement initié lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids ne permettent pas à eux seuls de contrôler (ou de réduire) votre taux de sucre dans le sang. GLYNORM peut aussi être donné avec la metformine, un autre médicament pour le diabète.

Il a été démontré que le répaglinide diminue le taux de sucre dans le sang, permettant ainsi de prévenir les complications de votre diabète.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?

Ne prenez jamais GLYNORM :

- Si vous êtes **allergique** au répaglinide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un **diabète de type 1**.
- Si le taux d'acide dans votre sang est augmenté (**acidocétose diabétique**).
- Si vous prenez du gemfibrozil (un médicament utilisé pour diminuer le taux élevé de graisses dans le sang).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GLYNORM :
- Si vous avez des **problèmes de foie**, GLYNORM n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie hépatique modérée, GLYNORM ne doit pas être utilisé si vous avez une maladie hépatique sévère (voir *Ne prenez jamais GLYNORM*).
 - Si vous avez des **problèmes de reins**, GLYNORM doit être pris avec prudence.
 - Si vous allez subir une **intervention chirurgicale importante** ou si vous avez récemment souffert d'une **infection ou maladie grave**. Durant ces périodes, le contrôle de votre diabète peut ne pas être assuré.
 - Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 75 ans, l'utilisation de GLYNORM n'est pas recommandée. Le répaglinide n'a pas été étudié dans ces tranches d'âge.

Adressez-vous à votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. GLYNORM peut ne pas vous convenir. Votre médecin vous conseillera.

Enfants et adolescents

Ne prenez pas ce médicament si vous avez moins de 18 ans.

Si vous avez une hypo (faible taux de sucre dans le sang)

Vous pouvez faire une hypo (c'est le diminutif d'**hypoglycémie**) si votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Cela peut arriver :

- Si vous prenez trop de GLYNORM ;
- Si vous prenez d'autres efforts physiques que d'habitude ;
- Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques (voir les autres rubriques de 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLYNORM, comprimés ?).

Les signes qui annoncent une hypo peuvent apparaître soudainement et sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ou si vous sentez une hypo arriver : avalez des comprimés de glucose ou un aliment ou une boisson riche en sucre, puis reposez-vous.

Lorsque les signes d'hypoglycémie ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par GLYNORM, vous vous évanouissez (perdez connaissance) à cause d'une hypo, elles doivent vous arrêter sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Cela pourra vous étouffer.

• Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie sévère peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.

• Si vous vous évanouissez à la suite d'une hypo ou si vous avez souvent des hypos, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

• Si vous prenez trop peu de GLYNORM ;

• Si vous avez une infection ou de la fièvre ;

• Si vous mangez plus que d'habitude ;

• Si vous faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Les signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, soif, sécheresse de la peau et de la bouche. Adressez-vous à votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose de GLYNORM, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Autres médicaments et GLYNORM, comprimés

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

Vous pouvez prendre GLYNORM avec la metformine, un autre médicament utilisé pour traiter le diabète, si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous prenez du gemfibrozil (utilisé pour diminuer un taux de graisses élevé dans le sang) vous ne devez pas prendre GLYNORM.

La réponse de votre corps à GLYNORM peut changer si vous prenez d'autres médicaments, et en particulier les médicaments suivants :

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés dans le traitement de la dépression)

- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou de maladies cardiaques)

- Inhibiteurs de l'ACE (utilisés dans le traitement de maladies cardiaques)

- Salicylés (par exemple : aspirine)

- Octreotide (utilisé dans le traitement du cancer)

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (un type d'anti-douleur)

- Stéroïdes (stéroïdes anabolisants et corticoïdes – utilisés dans le traitement de l'anémie ou de l'inflammation)

- Contraceptifs oraux (pilule contraceptive)

- Thiazidiques (diurétiques ou « pilule anti-rétention d'eau »)

- Danazol (utilisé dans le traitement des kystes des seins et des endométriose)

- Produits thyroïdiens (utilisés en cas de taux insuffisants d'hormones thyroïdiennes)

• Les comprimés avec un verre d'eau immédiatement avant chaque repas principal.

• La dose peut être augmentée, par votre médecin jusqu'immédiatement avant ou jusqu'à 30 minutes avant chaque repas journalière maximale recommandée est de 16 mg.

Ne prenez pas plus de GLYNORM que la dose recommandée par votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GLYNORM, comprimés que vous n'en avez pris, contactez immédiatement un médecin.

Si vous prenez trop de comprimés, votre taux de sucre dans le sang peut être trop bas et induire une hypo. Voir rubrique 2. Si vous avez compréhension ce qu'est une hypo et comment la traiter.

Si vous oubliez de prendre GLYNORM, comprimé :

En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante normalement – la dose.

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, comprimés :

Si vous arrêtez de prendre GLYNORM, vous n'obtiendrez pas l'effet médicamenteux. Votre diabète pourra empirer. Si votre traitement n'a pas changé, consultez d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer de nombreux effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie
L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie, pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 (voir rubrique 2. Si vous avez une hypo). Les hypoglycémies généralement faibles/modérées mais peuvent occasionnellement entraîner une perte de connaissance ou un coma hypoglycémique. Si cela survient, l'assistance médicale est immédiatement nécessaire.

Allergies
Les allergies sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000). Des symptômes tels qu'un gonflement, des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, des vertiges et une transpiration peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique. Contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables
• **Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

• Douleur abdominale

• Diarrhées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

• Syndrome coronarien aigu (cet effet n'est peut-être pas dû à ce médicament).

• Vomissements

• Constipation

• Problèmes visuels

• Problèmes hépatiques sévères, dysfonctionnement hépatique, comme une augmentation des enzymes hépatiques dans votre sang.

Fréquence indéterminée
• Hypersensibilité (telle que éruption cutanée, démangeaisons de la peau, rougeur de la peau, gonflement de la peau)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable que vous n'utilisez plus. Mentionnez dans cette notice, En signalant les effets indésirables, d'informations sur la sécurité.

5. Comment

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

Que contient GLYNORM, comprimés ?

- La substance active est le répaglinide.

GLYNORM 0,5 mg : chaque comprimé contient 0,5 mg de répaglinide.

GLYNORM 1 mg : chaque comprimé contient 1 mg de répaglinide.

GLYNORM 2 mg : chaque comprimé contient 2 mg de répaglinide.

- Les autres composants sont : Mégliumine, Poloxamère 188, Povidone, Glycerol 85%, Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Cellulose microcristalline, Amidon de maïs, Polacrilaine potassique, Stéarate de Magnésium, oxyde de fer jaune (E172) uniquement dans les comprimés de 1 et de 2 mg.

Q'est-ce que GLYNORM, comprimés et contenu de l'emballage extérieur ? Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 et de 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / fabricant
Laboratoires SOTHEMA
B.P.N°1, 27128 Bouskoura - Maroc

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée

Glynorm® 2 mg
Boîte de 30 comprimés

AMM N° : 67/21/NRQd/DMP/VHA/18

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.

117.



TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé
Atorvastatine de calcium
Boîte de 15 et 30

ginalité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
e médicament en suivant scrupuleusement les instructions fournies dans cette notice ou par votre pharmacien ou votre médecin.
uriez avoir besoin de la relire.
ns, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
ersonnellement 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.
devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

à quel cas est-il utilisé

Les à connaître avant de prendre TORVA

variables éventuels

IA?

fires.

1

que : Hypolipidémiants inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase

Classe pharmacothérapeutique : Hypolipidémiant, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10A0

• Hypercholestérolémie

• Hypothalamic Regulation of metabolism

- ### 3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TURVA, COMPRIMES PELLICULÉS
Contre-indications :

Contre-indications

- Chez les patients présentant une hyperthyroïdie ou la maladie de Basedow.
 - Atteinte d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévations persistantes et inexpliquées des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.
 - Chez les femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable.

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Risque de développement des signes ou symptômes évoquant une altération hépatique.
 - Surveillance des patients présentant une augmentation du taux sérique des transaminases.
 - TORVA doit être utilisé en prudence chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affection hépatique.
 - Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse ou insuffisance rénale.
 - Mesure du taux de CPK avant tout traitement dans les situations suivantes :
 - Insuffisance rénale ; Hypothyroïdie ; Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ; Antécédents de toxicité musculaire lors d'un traitement par une statine ou une fibrat ; Antécédents d'affection hépatique et/ou de consommation excessive d'alcool ; Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs prédisposant à une rhabdomyolyse ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.
 - Mesure de la créatine phosphokinase
 - A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus lacunaire.
 - Ce médicament contient du lactose qui peut induire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou du syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit en lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour*, en tenir compte dans la ration journalière.

Adressez vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomyolyse en cas d'association avec

les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (ciclosporine, téliéthromycine, clarithromycine, delavirdine, ritonavir, ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole, les inhibiteurs de la protéase du VIH incluant ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, et les inhibiteurs de la protéase du VIH incluant ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le

bocéprevir, l'érythromycine, la niacine,

Fécondité, grossesse et allaitement :

Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse. En raison de la possibilité d'effets indésirables graves, les femmes traitées par TORVA ne doivent pas allaiter leur nourisson. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE TORVA ?

3. COMMENT PRENDRE TORVA ?

Positologie

TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé

Atorvastatine de calcium

Boîte de 15 et 30

Ille de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
2. Avoir besoin de la re lire.
Demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Médiamente 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.
3. Je suis grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

je cas est-il utilisé ?
connaitre avant de prendre TORVA?

Comment conserver TORVA?

6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TORVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Classe pharmaco-therapeutique : Hypolipédiants, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05

Indications thérapeutiques :

- hypercholestérolémie

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAIRE AVANT DE PRENDRE TORVA, comprimés pelliculés ?

Contre-indications :

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Atteinte d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévations persistantes et irréversibles des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.
- Chez les femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable.

En cas de douleur, il est indispensable de demander l'aide de votre médecin ou de votre pharmacien.

3. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Risque de développement des signes ou symptômes d'affectation hépatique.
- Surveillance des patients présentant une augmentation du taux sérique des transaminases.
- Chez les patients consommant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affectation hépatique.
- Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomolysie ou insuffisance rénale.
- Mesure du taux de CPK avant tout traitement dans les situations suivantes :
- Insuffisance rénale ; Hypothyroïdie ; Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ; Antécédents de toxicité musculaire liée à la consommation excessive d'alcool ; Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs prédisposant à une rhabdomolysie ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.
- A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus l'aiguaine.
- Ce médicament contient du lactose qui peut induire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'un syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit lactase. Si la quantité de lactose dans le médicament dépasse 5 g/100 g, en tenir compte dans la ration journalière.

Adressez-vous à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomolysie en cas d'association avec : les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (clotropine, tétrahydronydrine, clartithromycine, délivardine, stiripentol, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, et les inhibiteurs de protéase du VIH inhibant ritonavir, lopinavir, azaconavir, indinavir, darunavir, etc.). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le bocodiprévir, l'erythromycine, la macrolide, l'azéthimipe, le télafévir, l'association lopinavir/ritonavir. Association interdite avec l'acide fusidique.

4. Fonction, grossesse et allaitement :

Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse

Allaitement : En raison de la possibilité d'effets indésirables graves, les femmes traitées par TORVA ne doivent pas allaiter leur nourisson. L'atorvastatine est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE TORVA ?

Pathologie :

doit être adaptée individuellement en fonction des taux initiaux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse au traitement du patient. La posologie maximale est de 80 mg.

TORVA® 10 mg

30 Comprimés Pelliculés



6 118000 140702

TORVA 10 mg, Comprimé pelliculé

Atorvastatine de calcium
Boîte de 15 et 30

Ille de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

2. avoir besoin de la re lire.

3. demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. demandez à votre pharmacien, si le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur étre nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

5. je suis grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

je cas est-il utilise ?
connaitre avant de prendre TORVA?

Comment conserver TORVA?

6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TORVA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-therapeutique : Hypolipédiants, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, code ATC : C10AA05

Indications thérapeutiques :

- hypercholestérolémie

- Prevention des maladies cardiovasculaires

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAIRE AVANT DE PRENDRE TORVA, comprimés pelliculés ?

Contre-indications :

- Risque de développement des signes ou symptômes d'insuffisance hépatique.

- Chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

- Atteinte d'une affection hépatique évolutive ou ayant des élévarions persistantes et irréversibles des transaminases sériques supérieures à trois fois la limite supérieure de la normale.

- Chez les femmes enceintes, allaitantes ou en âge de procréer et n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable.

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

3. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Risque de développement des signes ou symptômes d'insuffisance hépatique.

- Surveillance des patients présentant des quantités importantes d'alcool et /ou ayant des antécédents d'affection hépatique.

- Risque d'affecter les muscles squelettiques et entraîner des myalgies, des myosites et des myopathies qui peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse ou insuffisance rénale.

- Mesure du taux de CPK : avant tout traitement dans les situations suivantes :

- insuffisance rénale ; - hypertension artérielle ; - antécédents de maladies musculaires héréditaires ; - Antécédents de toxicité musculaire lors d'un traitement par une statine ou d'un fibrat ; - Antécédents d'affection hépatique et/ou de consommation excessive d'alcool ; - Chez les patients âgés (> 70 ans), la nécessité de ces mesures doit être évaluée, en fonction de la présence d'autres facteurs prédisposant à une rhabdomyolyse ; populations particulières incluant les polymorphismes génétiques.

- Mesure de la créatinine phosphokinase.

- A ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'AVC hémorragique d'infarctus laryngé.

- Ce médicament contient du lactose qui peut indire des effets indésirables chez les personnes souffrant d'un syndrome de malabsorption du glucose/galactose ou d'un déficit lactase. Si la quantité de lactose dans la dose maximale journalière du médicament dépasse 5 g/jour : en tenir compte dans la ration journalière.

Adressez-vous à votre pharmacien ou à votre pharmacien en cas d'apparition d'un symptôme pendant le traitement.

Associations déconseillées : Risque de rhabdomyolyse en cas d'association avec :

- les inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou les transporteurs protéiques (clotropine, tétrahydronydrine, clartithromycine, délivardine, stiripentol, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, et les inhibiteurs de protéase du VIH inhibant ritonavir, lopinavir, azaizavir, indinavir, darunavir, etc). Risque de myopathie en cas d'association avec le gemfibrozil et les autres fibrates, le bocodiprévir, l'erythromycine, la macrolide, l'azéthimipe, le télafévir, ou l'association lopinavir/ritonavir.

4. COMMENT PRENDRE TORVA ?

5. Pénéologie :

- doit être adaptée individuellement en fonction des taux initiaux de LDL-cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse au traitement du patient.

6. Grossesse : TORVA est contre-indiquée pendant la grossesse.

7. Allaitement : TORVA est contre-indiquée pendant l'allaitement.

8. Fertilité : Aucun effet de l'atorvastatine n'a été mis en évidence sur la fertilité.

9. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : TORVA n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TORVA® 10 mg

30 Comprimés Pelliculés



6 118000 140702