

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

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

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

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule : 1608

Société : RAM

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

AZZOUZI - EL IDRISI

My Tahar

172581

Date de naissance : 1950

Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Ris Nadia Apt 13 Casablanca

Tél. 0663082895

Total des frais engagés : 2281,70

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 16/05/2023

Nom et prénom du malade : Azzouzi El Idrissi Age : 73 ans

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie :

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 : Casablanca

Le : 16/05/2023

Signature de l'adhérent(e) : El Idrissi

Autorisation CNIDP N° : AA-215 / 2019



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du praticien attestant le paiement des Actes
16/05/23	à		3000	<i>Dr. Rim Azzil Neurologue Hôpital Neurochirurgiques Cliniques Tel: 06 72 76 08 04 mail: rimim@gmail.com</i>

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
<i>PHARMACEUTIQUE LAABOUDI Selwa 77, Rue Al-Bachir Zayd Casablanca Tél: 0527 35 06 - I.C. 00 513239</i>	16/05/23	2281.70

ANALYSES - RADIGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

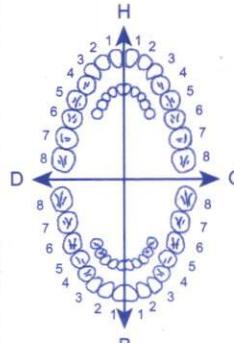
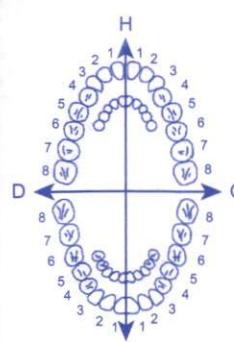
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVE 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 canalaire, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	Coefficient des Travaux
				
				MONTANTS DES SOINS
				DEBUT D'EXECUTION
				FIN D'EXECUTION
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			Coefficient des Travaux
	H 25533412 00000000 35533411	D 00000000 00000000 35533411	G 21433552 00000000 11433553	MONTANTS DES SOINS
	[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			DATE DU DEVIS
				DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

PHARMACIE EL HILAL
LAAPDUD Selwa
72 Rue M. Bachir Laday
Cité Plateaux - Casablanca
Tél : 05 22 75 00 66 - ICE : 001524581000009

Casablanca, le 16/05/23

Docteur :

AZZOUZI

FLY Taha

$$298, \text{ n}^{\circ} 2 = 596 \text{ D}$$

1/ Madopar 250mg cp

N/L 3/4
Δ Δ
7h 9h

N/L 3/4
Δ Δ
NAP 13h

N/2 Δ
15h

3/4 Δ
17h

N/2 Δ
19h

3/4 Δ
21h

$$110,50 \times 12 = 1326,00$$

2/ Trileptal

50mg cp

~~34,40 + 18 N/4
25f. 8h~~

3/ Loratadine
~~240, Dose 10mg x 10f. 100ml
Casablanca 995746~~

N/4 Δ
20h

N/4 Δ
19h

pdtt
3 mois

~~40,138,00 x 10f. 100ml
Relaxor~~

10mg 4
N/4 Δ
13h

75 mg gélule

5/ Osmosine
1c/s Δ
8h

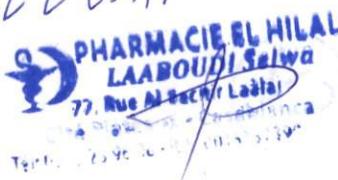
sirop

1c/s x 31° si constipation

6) Zetalax amp :
84,50 namp x 3/5  a constipation

7) Cardioaspirine 100mg cp
0 - 1 - 0 pdt 3 mois

2281,70



Dr. Rim AMZIL
Néurologue
Institutions Neurologiques Cliniques (EEG - EMG)
Tél: 06 72 76 08 04
E-mail: amzil.rim@gmail.com

MOTILIUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si médicamenteusement vous a été 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 pharmacien ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que MOTILIUM 10 mg est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations 10 mg comprimé pelliculé ?
- Comment prendre MOTILIUM 10 mg ?
- Quels sont les effets indésirables ?
- Comment conserver MOTILIUM 10 mg ?
- Comment de l'emballage et au rapproche.

84.40



QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- le prenez jamais MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé :**
- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament; mentionnez la rubrique 6.
 - si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes;
 - si vous avez les intestins obstrués ou perturbés;
 - si vous avez une lueur de la glande pituitaire (prolactinome);
 - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie;
 - votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé";
 - si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque);
 - si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang;
 - si vous prenez certains médicaments (voir "Autres médicaments et rapprochement chez l'adulte et l'enfant" p. 55 kg).

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Classe pharmacothérapeutique :** ATC: A05FA03
- medicamenteux est utilisé pour le rapprochement chez l'adulte et l'enfant.
- 1. QUELLE EST-IL UTILISÉ**
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**
- 3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?**
- 5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM 10 mg ?**
- 6. COMMENT DE L'EMBALLAGE ET AU RAPPROCHEMENT**

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir "Ne prenez jamais MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé");
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.
- La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre pharmacien ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique "Autres médicaments et insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre pharmacien avant de prendre MOTILIUM si vous:

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir "Ne prenez jamais MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé");
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre pharmacien en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre pharmacien pourra être amené à vous examiner régulièrement.
- La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre pharmacien ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique "Autres médicaments et insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre pharmacien en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre pharmacien pourra être amené à vous examiner régulièrement.

Avant de prendre MOTILIUM et l'apomorphine, votre pharmacien doit assurer que vous tolérez ces deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre pharmacien ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnel. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre pharmacien ou à votre pharmacien si MOTILIUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Prénez MOTILIUM avant les repas. Si est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILIUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre pharmacien qui décidera si vous pouvez prendre MOTILIUM.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILIUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson alors MOTILIUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre pharmacien le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de MOTILIUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILIUM, avant de connaître l'effet que MOTILIUM produit sur vous.

MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre pharmacien.

Prenez MOTILIUM avant les repas. Si il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas MOTILIUM au-delà de 7 jours sans consulter votre pharmacien.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avec les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou d'un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'aurez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILIUM, contactez immédiatement votre pharmacien, ou votre pharmacien ou un centre d'ambulance. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Informations pour le pharmacien : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

MOTILIUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone

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

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si médicamenteusement vous a été 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 pharmacien ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que MOTILIUM 10 mg est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations 10 mg comprimé pelliculé ?
- Comment prendre MOTILIUM 10 mg ?
- Quels sont les effets indésirables ?
- Comment conserver MOTILIUM 10 mg ?
- Comment de l'emballage et au rapproche.

84.40



QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- le prenez jamais MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé :**
- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament; mentionnez la rubrique 6.
 - si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes;
 - si vous avez les intestins obstrués ou perturbés;
 - si vous avez une lueur de la glande pituitaire (prolactinome);
 - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie;
 - votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé";
 - si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque);
 - si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang;
 - si vous prenez certains médicaments (voir "Autres médicaments et rapprochement chez l'adulte et l'enfant" p. 55 kg).

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Classe pharmacothérapeutique :** ATC: A05FA03
- medicamenteuse est utilisée pour le rapprochement et l'adulte et l'enfant.
- 1. QUELLE EST-IL UTILISÉ**
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**
- 3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?**
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ?**
- 5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM 10 mg ?**
- 6. COMMENT DE L'EMBALLAGE ET AU RAPPROCHEMENT**

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir "Ne prenez jamais MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé");
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.
- La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre pharmacien ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique "Autres médicaments et insuffisance rénale"). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus élevée ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

Avant que vous n'utilisiez MOTILIUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez ces deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnel. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILIUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Prénez MOTILIUM avant les repas. Si est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILIUM pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre MOTILIUM.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILIUM peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson alors MOTILIUM doit être utilisé au cours du laitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de MOTILIUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILIUM, avant de connaître l'effet que MOTILIUM produit sur vous.

MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez MOTILIUM avant les repas. Si il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas MOTILIUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avec les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou d'un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'aurez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILIUM, contactez immédiatement votre pharmacien ou votre pharmacien ou un centre d'ambulance. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

VELAXOR® LP

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

a) DÉNOMINATION

VELAXOR® LP

b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

- Gélule dosée à 37,5 mg : *Par gélule*

Venlafaxine (DCI) 37,50 mg

Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 42,43 mg

- Gélule dosée à 75 mg : *Par gélule*

Venlafaxine (DCI) 75,00 mg

Équivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 84,86 mg

Excipients (communs) : Hypromellose, sucre de maïs, sulfate de sodium, Stéarate de magnésium.

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule à libération prolongée.

d) PRÉSENTATIONS

- Gélule dosée à 37,5 mg : Boîte de 30

- Gélule dosée à 75 mg : Boîte de 30

e) CLASSE PHARMACO-THERA

ANTI DEPRESSEURS. Inhibiteur de

et de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

- Episodes dépressifs majeurs (dysphorie)

- Anxiété généralisée, évoluant de

- Prévention des récidives dépressives présentant un trouble unipolaire.

- Trouble anxiété sociale (phobie sociale)

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

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

• Hypersensibilité connue à la venlafaxine.

• IMAO non sélectifs (iproniazide).

Allaitement.

b) MISES EN GARDE

- Avant de débuter le traitement, il est important de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une dépression d'intensité légère ou de symptômes transitoires. En effet, pour les patients concernés, le premier mode de prise en charge doit être un suivi médical régulier avec écoute et soutien psychologique.

- Comme lors de tout traitement par antidépresseur, le risque suicidaire chez les patients déprimés persiste en début de traitement, la levée de l'inhibition psychomotrice pouvant précéder l'action antidépressive proprement dite du médicament.

- Une élévation de la pression artérielle dose-dépendante pouvant survenir lors de l'administration de venlafaxine, une surveillance de la pression artérielle est nécessaire au cours du traitement, notamment à des doses égales ou supérieures à 200 mg.

- En cas d'antécédents de pharmacodépendance, il importe de surveiller attentivement la survenue de manifestations évocatrices d'un abus ou d'un mésusage.

- La prévention des récidives dépressives s'adresse à des patients ayant présenté (y compris l'épisode en cours de

traitement) au moins trois épisodes dépressifs majeurs, d'intensité modérée à sévère.

- Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : L'utilisation de Velaxor LP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est prise, l'objectif d'une surveillance étroite doit être l'arrêt d'une surveillance de symptômes suicidaires. La donnée de tolérance à long terme concernant la croissance, la puberté et comportementale.

LOT 1204974

EXP 05/25

PPV 101DH00

gélules à
libération prolon

gie Orale

PRÉCAUTION :

Il existe des cas de personnes ayant des antécédents

cardiaques ou pulmonaires élevée ou à risque de

ou muqueux peut être causé par la venlafaxine.

Le risque de maladie cardiaque, de saufissance hépatique,

ENSABLE DE DEMANDER Votre PHARMACIEN.

EQUES

risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Respecter un délai de deux semaines entre l'arrêt de l'IMAO et le début du traitement par la venlafaxine, et d'au moins une semaine entre l'arrêt de la venlafaxine et le début du traitement par l'IMAO.

- *Syndrome sérotoninergique : Celui-ci se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale), simultanée ou séquentielle, d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voire entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myoclonies, tremblements, hyperréflexie, rigidité, hyperactivité), végétatif (hypo ou hyperthyroïdie, tachycardie, frissons, sueurs, hyperthermie, éventuellement coma), digestif (diarrhée).

Déconseillées :

- Sympathomimétiques alpha et bêta (adrénaline, noradrénaline, dopamine), dans le cas d'une action par voie parentérale : hypertension paroxystique avec possibilité de troubles du rythme.

- IMAO sélectifs A (moclobémide, toloxatone) : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

- Linézolid : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique*. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique très étroite. Débuter l'association aux posologies minimales recommandées.

Madopar®

Lévodopa, bénserazide



Composition

Principes actifs: Lévodopa, bénserazide (sous forme de bensérazide).
Excipients: Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcrystalline, amidon de maïs prégalatinisé, crospovidone oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, doucette de magnésium.

Distribué par Roche S.A.
*Bd. Sidi Ben Abdellah
 Ivoire 05, Casablanca Maroc
 MADOPAR 200/50-100 comprimés
 P.P.V. : 298,00 DH*



6 118001 050697

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de bénserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriseables
 Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de bénserazide.

Indications/Possibilités d'emploi

Maladie de Parkinson

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'administration

Les comprimés de Madopar peuvent être fragmentés à volonté pour être plus faciles à avaler.

La posologie et les intervalles entre les doses doivent être établis avec soin chez chaque patient, y compris chez les patients âgés.

Maladie de Parkinson

Madopar doit être pris si possible 30 minutes avant ou 1 heure après les repas. Les effets indésirables affectant le tractus gastro-intestinal, principalement susceptibles de survenir aux stades précoces du traitement, peuvent être atténués par l'absorption simultanée de Madopar avec du liquide ou des aliments (par ex. de la pâtisserie), ou par augmentation lente de la posologie.

Posologie usuelle

Comme pour tout traitement par la lévodopa, il convient d'administrer de faibles doses de Madopar pour commencer et de les augmenter ensuite progressivement, la posologie étant adaptée à chaque cas et maintenue aussi faible que possible au cours des différentes phases de la maladie. Les instructions posologiques figurant ci-après sont donc mentionnées à titre indicatif.

Traitement initial

Aux stades précoces de la maladie de Parkinson, il est recommandé de commencer le traitement par la prise de 1/4 comprimé de Madopar 250 trois ou quatre fois par jour.

Dès que la bonne tolérance au schéma thérapeutique initial a été confirmée, la posologie doit être augmentée lentement, en fonction de la réponse du patient (par exemple quatre doses par jour au lieu de trois, etc.). Si le patient peut être suivi très régulièrement, l'augmentation de la posologie peut être effectuée tous les deux ou trois jours. L'effet optimal est généralement atteint à une posologie journalière de 300-800 mg de lévodopa + 75-200 mg de bénserazide répartis en trois doses ou plus. Quatre à six semaines peuvent être nécessaires jusqu'à l'obtention de la posologie optimale.

S'il s'avère nécessaire d'augmenter encore plus la posologie journalière, cette augmentation doit avoir lieu mensuellement.

Traitements d'entretien

La posologie moyenne lors du traitement d'entretien est de 1/2 comprimé de Madopar 250. Le nombre de doses individuelles (pas moins de trois) et leur répartition au cours de la journée doivent être adaptés en fonction des besoins de chaque patient.

Instructions posologiques particulières

La dose doit être soigneusement ajustée chez tous les patients. Il est possible d'administrer des agents antiparkinsoniens ne contenant pas

L'administration de Madopar ne doit pas être interrompue brutalement, car un arrêt brutal du produit peut entraîner un état semblable au syndrome malin des neuroleptiques, de nature à compromettre le pronostic vital (hyperpyrexie, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, augmentation de la créatine phosphokinase). En présence de tels symptômes, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas échéant à l'hôpital, et un traitement symptomatique approprié doit être rapidement mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après évaluation soigneuse de la situation – la reprise du traitement par Madopar. Pendant le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'apparaître et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs ou sans somnolence préalable, ou encore sans que le patient soit conscient de son endormissement soudain.

Il convient néanmoins de faire savoir à l'entourage du patient que tous les patients doivent être informés de ce risque.

Il convient de recommander aux patients de ne pas conduire de véhicule de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement par Madopar doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite de machines»).

Effet et abus médicamenteux

Le dysrégulation dopaminergique (SDD):
 Il existe un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

Pendant la phase initiale du traitement, des contrôles rapprochés de la fonction hépatique, de la fonction rénale et de la formule sanguine sont recommandés (au moins une fois par an avec la suite).

Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence.

Mélanome malin

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque environ 2 à 6 fois plus élevé de développer des mélanomes que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Lors d'un traitement par Madopar, il est par conséquent recommandé aux patients et aux professionnels de la santé de contrôler régulièrement la peau à la recherche de modifications suspectes pouvant évoquer un mélanome. Les examens réguliers de la peau doivent être effectués par des professionnels qualifiés (tels que des dermatologues).

Interactions

Interactions pharmacocinétiques

L'administration concomitante de Madopar à libération non prolongée et de trihexyphénydyl, un anticholinergique, réduit la vitesse – mais pas l'amplitude – de l'absorption de la lévodopa. La prise concomitante de trihexyphénydyl et de Madopar n'a toutefois aucune influence sur la pharmacocinétique de la lévodopa.

L'administration simultanée d'antacides et de Madopar réduit de 32 % l'absorption de la lévodopa.

Le sulfate de fer abaisse de 30-50 % la concentration sanguine maximale (C_{max}) et l'AUC de la lévodopa. La modification de la pharmacocinétique observée lors de la prise concomitante de sulfate de fer et de lévodopa semble être cliniquement significative non pas chez tous les patients, mais chez certains d'entre eux.

Le métoclopramide augmente le taux d'absorption et la concentration maximale de la lévodopa.

La dompéridone peut augmenter la biodisponibilité de la lévodopa en stimulant la vidange gastrique.

Interactions pharmacodynamiques

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)

Madopar ne doit pas être administré en association avec des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (MAO). Si l'on envisage un traitement par Madopar chez un patient prenant un inhibiteur non sélectif de la MAO, il convient de respecter un intervalle d'au moins deux semaines entre la fin du traitement par l'inhibiteur de la MAO et le début de la prise de Madopar. Dans le cas contraire, des effets indésirables telles que crises hypertensives seraient vraisemblables (voir «Contre-indications»).

L'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-B tels que la sélegiline ou Rasagiline, de même que l'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A tels que le moclobémide avec Madopar n'est pas contre-indiquée. Pour que l'efficacité et la tolérance de Madopar soient préservées, il convient toutefois que la posologie de ce dernier soit très soigneusement adaptée. L'association d'un inhibiteur sélectif de la MAO-A et d'un inhibiteur

Madopar®

Lévodopa, bénserazide



Composition

Principaux actifs: Lévodopa, bénserazide (sous forme de bensérazide).

Excipients: Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcrystalline, amidon de maïs prégalatinisé, crospovidone oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, doucette de magnésium.

Distribué par Roche S.A.

Bd. Sidi Ben Abdellah

Ivrière 05, Casablanca Maroc

MADOPAR 200/50-100 comprimés

P.P.V. : 298,00 DH



6 118001 050697

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Madopar contient une combinaison de lévodopa et de bénserazide (sous forme de chlorhydrate), un inhibiteur de la décarboxylase, dans le rapport 4:1.

Madopar 200/50, boîte de 100 comprimés quadriseables
Comprimés (roses) à 200 mg de lévodopa + 50 mg de bénserazide.

Indications/Possibilités d'emploi

Maladie de Parkinson

Madopar est indiqué pour le traitement du syndrome parkinsonien sous toutes ses formes; exception: le syndrome parkinsonien d'origine médicamenteuse.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'administration

Les comprimés de Madopar peuvent être fragmentés à volonté pour être plus faciles à avaler.

La posologie et les intervalles entre les doses doivent être établis avec soin chez chaque patient, y compris chez les patients âgés.

Maladie de Parkinson

Madopar doit être pris si possible 30 minutes avant ou 1 heure après les repas. Les effets indésirables affectant le tractus gastro-intestinal, principalement susceptibles de survenir aux stades précoces du traitement, peuvent être atténués par l'absorption simultanée de Madopar avec du liquide ou des aliments (par ex. de la pâtisserie), ou par augmentation lente de la posologie.

Posologie usuelle

Comme pour tout traitement par la lévodopa, il convient d'administrer de faibles doses de Madopar pour commencer et de les augmenter ensuite progressivement, la posologie étant adaptée à chaque cas et maintenue aussi faible que possible au cours des différentes phases de la maladie. Les instructions posologiques figurant ci-après sont donc mentionnées à titre indicatif.

Traitement initial

Aux stades précoces de la maladie de Parkinson, il est recommandé de commencer le traitement par la prise de 1/4 comprimé de Madopar 250 trois ou quatre fois par jour.

Dès que la bonne tolérance au schéma thérapeutique initial a été confirmée, la posologie doit être augmentée lentement, en fonction de la réponse du patient (par exemple quatre doses par jour au lieu de trois, etc.). Si le patient peut être suivi très régulièrement, l'augmentation de la posologie peut être effectuée tous les deux ou trois jours. L'effet optimal est généralement atteint à une posologie journalière de 300-800 mg de lévodopa + 75-200 mg de bénserazide répartis en trois doses ou plus. Quatre à six semaines peuvent être nécessaires jusqu'à l'obtention de la posologie optimale.

S'il s'avère nécessaire d'augmenter encore plus la posologie journalière, cette augmentation doit avoir lieu mensuellement.

Traitement d'entretien

La posologie moyenne lors du traitement d'entretien est de 1/2 comprimé de Madopar 250. Le nombre de doses individuelles (pas moins de trois) et leur répartition au cours de la journée doivent être adaptés en fonction des besoins de chaque patient.

Instructions posologiques particulières

La dose doit être soigneusement ajustée chez tous les patients. Il est possible d'administrer des agents antiparkinsoniens ne contenant pas

L'administration de Madopar ne doit pas être interrompue brutalement, car un arrêt brutal du produit peut entraîner un état semblable au syndrome malin des neuroleptiques, de nature à compromettre le pronostic vital (hyperpyrexie, rigidité musculaire, altérations psychiques éventuelles, augmentation de la créatine phosphokinase). En présence de tels symptômes, le patient doit rester sous surveillance médicale, le cas échéant à l'hôpital, et un traitement symptomatique approprié doit être rapidement mis en œuvre. Ce dernier peut également englober – après évaluation soigneuse de la situation – la reprise du traitement par Madopar. Pendant le traitement par Madopar, une somnolence est susceptible d'apparaître et, dans de rares cas, un endormissement soudain peut se produire. L'endormissement soudain peut survenir sans signes précurseurs ou sans somnolence préalable, ou encore sans que le patient soit conscient de son endormissement soudain.

Il convient néanmoins de faire savoir à l'entourage du patient que tous les patients doivent être informés de ce risque.

Il convient de recommander aux patients de ne pas conduire de véhicule de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement par Madopar doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite de machines»).

Effet et abus médicamenteux

Le dysrégulation dopaminergique (SDD):
Il existe un trouble addictif résultant en une utilisation abusive du produit, observé chez certains patients traités par Madopar ou d'autres médicaments dopaminergiques. Avant l'initiation du traitement, les patients et les soignants doivent être avertis du risque potentiel de développer un SDD (voir aussi «Effets indésirables»).

Remarques sur la surveillance du traitement

Pendant la phase initiale du traitement, des contrôles rapprochés de la fonction hépatique, de la fonction rénale et de la formule sanguine sont recommandés (au moins une fois par an avec la suite). Chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque ou de troubles de l'irrigation d'origine coronarienne, des contrôles réguliers de l'appareil circulatoire et de l'ECG doivent être effectués. Les patients avec antécédents d'ulcère gastroduodénal et ostéomalacie doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale particulière. Chez les patients avec glaucome à angle ouvert, des contrôles réguliers de la pression intra-oculaire sont indiqués.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler fréquemment les valeurs de la glycémie et d'adapter la posologie des antidiabétiques en conséquence. Mélânone malin

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un risque environ 2 à 6 fois plus élevé de développer des mélânone que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Lors d'un traitement par Madopar, il est par conséquent recommandé aux patients et aux professionnels de la santé de contrôler régulièrement la peau à la recherche de modifications suspectes pouvant évoquer un mélânone. Les examens réguliers de la peau doivent être effectués par des professionnels qualifiés (tels que des dermatologues).

Interactions

Interactions pharmacocinétiques

L'administration concomitante de Madopar à libération non prolongée et de trihexyphénydyl, un anticholinergique, réduit la vitesse – mais pas l'amplitude – de l'absorption de la lévodopa. La prise concomitante de trihexyphénydyl et de Madopar n'a toutefois aucune influence sur la pharmacocinétique de la lévodopa.

L'administration simultanée d'antacides et de Madopar réduit de 32 % l'absorption de la lévodopa.

Le sulfate de fer abaisse de 30-50 % la concentration sanguine maximale (C_{max}) et l'AUC de la lévodopa. La modification de la pharmacocinétique observée lors de la prise concomitante de sulfate de fer et de lévodopa semble être cliniquement significative non pas chez tous les patients, mais chez certains d'entre eux.

Le métoclopramide augmente le taux d'absorption et la concentration maximale de la lévodopa.

La dompéridone peut augmenter la biodisponibilité de la lévodopa en stimulant la vidange gastrique.

Interactions pharmacodynamiques

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)

Madopar ne doit pas être administré en association avec des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (MAO). Si l'on envisage un traitement par Madopar chez un patient prenant un inhibiteur non sélectif de la MAO, il convient de respecter un intervalle d'au moins deux semaines entre la fin du traitement par l'inhibiteur de la MAO et le début de la prise de Madopar. Dans le cas contraire, des effets indésirables telles que crises hypertensives seraient vraisemblables (voir «Contre-indications»).

L'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-B tels que la sélegiline ou Rasagiline, de même que l'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A tels que le moclobémide avec Madopar n'est pas contre-indiquée. Pour que l'efficacité et la tolérance de Madopar soient préservées, il convient toutefois que la posologie de ce dernier soit très soigneusement adaptée. L'association d'un inhibiteur sélectif de la MAO-A et d'un inhibiteur

Zetalax DM®

microlavement

QUAND UTILISER ZETALAX DM® MICROLAVE

Zetalax DM® Microlavement s'utilise en cas de constipation. La constipation consiste en l'altération du rythme régulier des évacuations. Elle peut être liée à des facteurs comme un changement dans les habitudes alimentaires, etc. En cas de constipation chronique, il est conseillé de consulter un professionnel de la santé.

COMMENT FONCTIONNE ZETALAX DM® MICROLAVE

Zetalax DM® Microlavement agit mécaniquement au niveau du rectum. Il stimule le processus d'expulsion des matières fécales. L'action locale garantit la sécurité du produit, qui n'a pas d'interaction avec les processus physiologiques du tube digestif et n'a donc aucun effet collatéral sur le système.

Les ingrédients contenus dans le microlavement garantissent le ramollissement et la lubrification de la masse fécale, ce qui permet ensuite une expulsion rapide et aisée des matières fécales.

Zetalax DM® Microlavement ne contient pas de substances actives au niveau pharmacologique et son action est exclusivement mécanique. La présence d'extraits végétaux à action émolliente atténue l'effet irritant de la glycérine au niveau du rectum, ce qui rend son introduction plus aisée.

CAS DANS LESQUELS IL NE FAUT PAS UTILISER LE PRODUIT :

Zetalax DM® Microlavement ne doit pas être utilisé en cas de douleur abdominale aiguë, nausée, vomissement, obstruction intestinale, saignement rectal d'origine inconnue, grave état de déshydratation, rectocolite hémorragique et inflammation hémorroïdale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux ingrédients contenus dans le produit.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Avant d'utiliser le produit, demander conseil au médecin ou au pharmacien.

Lot : 038
À utiliser de préférence avant le : 04/2027

PPC : 84,50 DH

QUAND UTILISER CE PRODUIT :

Emballage. Ouvrir le bouchon du microlavement et lubrifier la canule avec une goutte de produit. Introduire délicatement la canule dans le rectum, sans presser le tube, jusqu'à fond sur le microlavement. Retirer la canule sans relâcher la pression sur le tube, pour ne pas déverser le liquide. Il est recommandé d'appliquer un ou deux microlavements par jour.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Suivre attentivement le mode d'emploi.

Conserver hors de portée des enfants.

INGÉDIENTS :

Glycérol, amidon, camomille extrait fluide, mauve extrait fluide, eau.

DATE D'ÉMISSION :

08/05/2011

Dispositif médical classe 1.

Authorisation ministère de la santé n° : 860/16116/2016/DMP/20/DM



Fabricant

Zeta Farmaceutici S.p.A.
Via Galvani, 10
Sandriga (VI)
ITALY

Importé au Maroc par :

Laboratoires IRCOS
N°109 Q.J sidi ghanem
40000 MARRAKECH

Distribué au Maroc par :

MEDIPRO PHARMA
Borj El yacout, Bd Rahal El Meskini.
20120. Casablanca.

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine). Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUCEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUCEUR NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

neur ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN).

Le SMN peut être très grave et peut entraîner la mort. Les symptômes incluent :

se lever et faire des mouvements ;

- raidissement des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Frequent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce qui contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet.

Le substance active est 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, carbamate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc SERVIER MAROC Imm. ZEAVICO, lot FATH 4 Bd Abdellah Boutaleb, 20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant SERVIER MAROC Site de production Nouasseur – Casablanca Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

médicin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de soulager les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN), qui peut être très grave et nécessiter un traitement de soutien majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

les mouvements ;

- raidissement des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet : Piribedil

La substance active est : Piribedil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc SERVIER MAROC

Imm. ZEVARO, lot FATH 4

Abd Elhadi Boutaleb, 20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant SERVIER MAROC

Site de production Nouasseur – Casablanca Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables événuels ?
5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine). Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique au piribedil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),
3. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,
- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut alors prendre des contrôles des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de faire disparaître les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN), qui peut être très grave et nécessiter un traitement de soutien majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

• se sentir fatigué et faible,

• faire des mouvements ;

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire,

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce qui contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet :

• La substance active est :

Piribedil 50,00 mg

Les autres composants sont :

Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur – Casablanca

Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPI 01/21

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut y avoir plusieurs causes des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation de l'appétit, une augmentation incontrôlable des dépenses, une augmentation anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, lorsque votre médecin diminuera les doses progressivement afin de

les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

le majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

se lever difficilement, se lever les mouvements ;

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet

Le substance active est : Piribedil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, carbamate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc SERVIER MAROC Imm. ZEAVICO, lot FATH 4 Bd Abdellah Boutaleb, 20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant SERVIER MAROC Site de production Nouasseur – Casablanca Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPI 01/21

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, lorsque votre médecin diminuera les doses progressivement afin de

les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

le majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

se lever difficilement, se lever les mouvements ;

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet

Le substance active est : Piribedil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, carbamate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur – Casablanca

Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPI 01/21

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut y avoir plusieurs causes des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation de l'appétit, une augmentation incontrôlable des dépenses, une augmentation anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et peut entraîner la mort. Il est important de faire ce traitement sous surveillance médicale.

ne majoré pour votre santé. Les symptômes incluent :

les mouvements ;

- raidissement des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet

Le substance active est : Piribedil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, carbamate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEAVICO, lot FATH 4
Bd Abdellah Boutaleb,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur – Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir pris ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUCEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUCEUR NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée : par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de faire disparaître les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et nécessiter une hospitalisation. Il peut être nécessaire de faire cesser les mouvements ;

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire,

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce qui contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet : Piribedil

La substance active est : Piribedil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyisobrate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEAVICO, lot FATH 4
Bd Abdellah Boutaleb,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur – Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020
Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPI 0121

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),
EN CAS DE DOUCEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUCEUR NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et nécessiter une hospitalisation. Il peut également entraîner une mort. Pour éviter l'apparition de SMN, il faut arrêter progressivement le traitement.

Le SMN peut être évité en diminuant progressivement la dose et en arrêtant le traitement lorsque les symptômes disparaissent.

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Très rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet

Le substance active est : Piribedil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc SERVIER MAROC

Imm. ZEVARO, lot FATH 4

Abd Elhadi Boutaleb, 20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant SERVIER MAROC

Site de production Nouasseur – Casablanca Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir pris ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et nécessite une hospitalisation immédiate. Il peut entraîner une mort si le patient n'est pas traité rapidement.

Le SMN survient généralement dans les 24 heures suivant l'arrêt du traitement.

Le SMN peut être mortel.

Le SMN

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la levodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),
EN CAS DE DOUCEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUCEUR NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition de symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et nécessiter un traitement immédiat par votre médecin. Les symptômes incluent :

• trouble de l'équilibre,

• raideur des muscles ;

• fièvre ;

• pression artérielle instable ;

• tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

• confusion ;

• baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet

Le substance active est 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille blanche, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyisobrate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du fabricant

SERVIER

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Nousassem – Casablanca

Maroc

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

SERVIER MAROC

Site de production

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classé comme médicament thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux central) qui stimule les récepteurs d'une substance appelée dopamine. Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts,

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut y avoir plusieurs causes des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation de l'appétit, une augmentation incontrôlable des dépenses, une augmentation anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

médicament ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de faire disparaître les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un arrêt brusque peut entraîner l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Ce syndrome peut être très grave et nécessiter une hospitalisation. Il peut être nécessaire de faire cesser les mouvements ;

- raidissement des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet : Piribedil

La substance active est : Piribedil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polyisobrate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc SERVIER MAROC Imm. ZEAVICO, lot FATH 4 Bd Abdellah Boutaleb, 20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant SERVIER MAROC Site de production Nouasseur – Casablanca Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020
Conditions de prescription et de délivrance : Liste II

IMPRIMEPI 01/21

234700000-05

Notice : Information de l'utilisateur
TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée

PIRIBEDIL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit par un professionnel de santé. Il pourrait leur être nocif, même si les situations sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables événuels ? »).

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIVASTAL à libération prolongée ?

3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

4. Quels sont les effets indésirables événuels ?

5. Comment conserver TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe thérapeutique

Agonistes dopamnergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopamnergique (qui agit dans le système nerveux pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine). Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement de la maladie de Parkinson seul ou en association à la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

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

• en cas d'infarctus du myocarde ou autre maladie grave cardio-vasculaire,

• en association avec les neuroleptiques antémétiétiques (voir précaution ou utilisation d'autres médicaments),
EN CAS DE DOUCEUR, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRIVASTAL 50mg LP, comprimé à libération prolongée :

- si vous avez (avez eu) ou développez une affection médicale ou des symptômes, en particulier: maladie des reins, maladie du foie, gonflement des jambes, des pieds ou des doigts.

- si vous ou l'un de vos proches constatez que vous devenez confus/désorienté, agité, agressif, ou que vous développez des troubles mentaux tels que délires, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avec remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il peut être nécessaire de contrôler des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses incontrôlables et excessives, une prise anormalement élevée ou une augmentation des pensées et délires à caractère sexuel. Votre traitement sera éventuellement modifié ou arrêté, si votre médecin le juge nécessaire.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par TRIVASTAL, vous devez contacter votre médecin.

Votre pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Chez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un syndrome confusional doit être pris en compte.

Il est préférable d'absorber les comprimés en fin de repas.

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUCEUR NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments)

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments (Cf. « ne prenez jamais TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée »).

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrabenazine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées.

Les effets peuvent être majorés.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sur objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

En l'absence de données pertinentes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sportifs

Sur objet.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

TRIVASTAL peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine) jusqu'à la disparition de ces effets.

TRIVASTAL 50mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose et de la rouge cochenille A (E124).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Posologie

La posologie est strictement individuelle. Elle est définie par votre médecin.

Pour éviter le risque de troubles du contrôle des pulsions (expliqués en rubrique 2), votre médecin peut être amené à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler avec un demi-verre d'eau, sans les croquer, en fin de repas.

Durée du traitement

otre médecin.

avis médical.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée que

médecin ou votre pharmacien.

venez immédiatement votre médecin.

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

ASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée :

par TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Ensuite, si nécessaire, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de prévenir l'apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN) qui peut être majeur pour votre santé. Les symptômes incluent :

les mouvements ;

- raidisseur des muscles ;

- fièvre ;

- pression artérielle instable ;

- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), voir rubrique 3 ;

- confusion ;

- baisse du niveau de conscience (ex. coma).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVÉNUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)

Frequent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Tres rare (moins de 1 utilisateur sur 10000)

Fréquence inconnue (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

• Effets indésirables fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- sensation vertigineuse disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence.

• Effets indésirables peu fréquents :

- troubles digestifs mineurs (nausées, vomissements, flatulence) qui peuvent être réduits en augmentant la posologie progressivement,

- confusion, agitation ou hallucination (visuelles, auditives, mixtes), disparaissant à l'arrêt du traitement,

- somnolence excessive au cours de la journée, accès de sommeil d'apparition soudaine.

- incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

- Une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales,

- Une augmentation ou un changement préoccupant pour vous ou votre entourage de l'intérêt pour le sexe ou du comportement sexuel, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles, ou

- Des dépenses ou achats excessifs et compulsifs,

- Manger de façon excessif (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Vous pouvez également rencontrer les effets indésirables suivants :

- agressivité,

- troubles psychiatriques (illusion, délire),

- gonflement des jambes, des pieds ou des doigts

- dyskinésie (mouvements anormaux)

Si vous ressentez l'un de ces effets, contactez votre médecin.

En raison de la présence de Rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIVASTAL 50 MG LP, COMPRIMÉ ENROBÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce qui contient TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?

Sur objet.

Le substance active est 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

Les autres composants sont : Povidone, stearate de magnésium, talc, carbamate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille, diroxide de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80, saccharose, silice colloïdale anhydre.

Où est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé à libération prolongée. Boîte de 30.

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc
SERVIER MAROC
Imm. ZEAVICO, lot FATH 4
Bd Abdellah Boutaleb,
20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant
SERVIER MAROC
Site de production
Nouasseur – Casablanca
Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2020

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II