

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.

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



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

Déclaration de Maladie

M23-007815

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1608 Société : RAM
☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :
 Nom & Prénom : AZZOUZI - ELIDRISSI My Tahar 772581
 Date de naissance : 1950
 Adresse : Rue Ahmed Kadmiri Rue Nadia Appt 13 Casablanca
 Tél. 0663082895 Total des frais engagés : 2281,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin : **Dr. Rim AMZIL** Neurologue
 Explorations Neurophysiologiques Cliniques EEG EMG
 Tél: 06 72 70 08 04
 Email: amzilrim@gmail.com
 Date de consultation : 16 / 05 / 2023
 Nom et prénom du malade : Azzouzi My Tahar Age: 72
 Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
 Nature de la maladie : Affection longue durée ou chronique ☐ ALD ☐ ALC Pathologie :
 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) :

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
16/05/23			302,50	Dr. Rim ABZIL Neurologue Tél: 06 72 76 08 04 mailto:rimabzil@gmail.com

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fourbisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE HILAL LAABOUDI Samia 77, Rue Al Bachir El-Saïd Casablanca Tél: 0522 75 26 06 - 05 20 15 13 30	16/05/23	2281,70

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

AUXILIAIRES MEDICAUX

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

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> H 25533412 00000000 D </div> <div> H 21433552 00000000 G 00000000 00000000 35533411 B </div> </div> <p>[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession</p>			COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DATE DU DEVIS <input type="text"/>
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Casablanca, le 16/05/23

Docteur :

AZZOUZI

FLY Tabar

$298,1 \times 2 = 596,2$

1/ Nadopar 250mg cp



1/2	3/4	1/2	3/4	1/2	3/4	1/2	3/4
Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ	Δ
7h	9h	11h	13h	15h	17h	19h	21h

$110,50 \times 12 = 1326,0$

2/ Trivastal

50mg cp



$34,40 \times 8 = 275,2$

3/ Nitroglycerin

10mg cp



4/ 13845 x 15 cp

1cp

1cp

5/ Velaxor

75mg

19h

6/ Osmosine

sirop

19h

1cas x 3/ si constipation

pdf
3meis

6) Zetalex amp
84.50 amp x 3 l



à constipation

7) Cardioaspirine

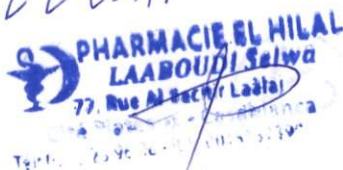
100mg cp

0 - 1

0

pdt 3 mois

2281,70



Dr. Rim AMZIL
Neurologue
Laboratoire Neurophysiologiques Cliniques (EEG - EMG)
Tél: 06 72 76 08 04
Email: amzilarim@gmail.com

MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Domperidone

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
2. Quelles sont les informations 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : S01AC03
ATC : A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles de la motricité gastrique chez l'adulte et l'enfant.

QUELS SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé :
 - si vous êtes allé(e) à la dissection ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 perforés ;
 - si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
 - si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
 - si 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILUM si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais MOTILUM 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 devez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La domperidone et l'arrêt associé 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 domperidone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pénicilline ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
 - infections bactériennes, en particulier l'erythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la tétracycline, la moxiflavone, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
 - problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amodémine, la drotacépine, l'ibuprofène, la disopyramide, le diltazém, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine, la disopyramide, le diltazém, la disopyramide) ;
 - psychoses (par exemple l'haldolol, le pimozide, le sertindole) ;
 - dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
 - troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le diltazém, le pruclopride) ;
 - allergie (par exemple la mafenazine, la mafenazine) ;
 - palpitations (en particulier l'hydroquinidine, la mafenazine) ;
 - VIH/SIDA (les que le mafenol ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
 - hépatite C (par exemple le tétracycline) ;
 - cancer (par exemple le tétracycline, le vandetanib, la vincamine).
- Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone).
- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson).

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM, et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM 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 MOTILUM.

De petites quantités de domperidone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cours du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement 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 MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

MOTILUM 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez MOTILUM avant les repas. S'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 MOTILUM 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 avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antidote. 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 antidopaminergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Domperidone

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
2. Quelles sont les informations 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

Quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : 5 ATC - A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles de la motricité gastrique et du transit intestinal chez l'adulte et l'enfant.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la domperidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILUM si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais MOTILUM 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 devez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La domperidone et l'arrêt associé 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 domperidone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible. Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg
MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé
Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antiparasitaires azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
 - infections bactériennes, en particulier l'erythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la tétracycline, la tétracycline, la tétracycline (ce sont des antibiotiques) ;
 - problèmes cardiaques, en particulier l'hyperension artérielle (par exemple l'amodémine, la drotémodémine, l'ibuprofène, la disopyramide, le diltazém, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
 - psychoses (par exemple l'haldolol, le pimozide, le sérotonine) ;
 - dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
 - troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le pruclopride) ;
 - allergie (par exemple la mafenazine, la mafenazine) ;
 - palpitations (en particulier l'hydroquinidine, la mafenazine) ;
 - VIH/SIDA (les que le mafenol ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
 - hépatite C (par exemple le tétrévir) ;
 - cancer (par exemple le toféranol, le vandetanib, la vincamine).
- Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone). Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson).

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM, et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM 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 MOTILUM.

De petites quantités de domperidone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cours du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement 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 MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

MOTILUM 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez MOTILUM avant les repas. S'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 MOTILUM 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 avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antidote. 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 antidopaminergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Domperidone

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILUM 10 ?
2. Quelles sont les informations 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : 5 ATC - A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles de la motricité gastrique chez l'adulte et l'enfant.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Si vous êtes allé(e) à la pharmacie ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si 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 (l'éclatisme appelé 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILUM si vous : souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez pas MOTILUM 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 devez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La domperidone et l'arrêt associé 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 domperidone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible. Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg
MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé
Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pénicilline ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
 - infections bactériennes, en particulier l'erythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la tétracycline, la moxiflavone, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
 - problèmes cardiaques, en particulier l'hypertension artérielle (par exemple l'amodémine, la drotémodémine, l'ibuprofène, la disopyramide, le diltazém, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine, la disopyramide, le diltazém, la disopyramide) ;
 - psychoses (par exemple l'haldolol, le pimozide, le sérotonine) ;
 - dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
 - troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le diltazém, le pruclopride) ;
 - allergie (par exemple la mafenazine, la mafenazine) ;
 - palpitations (en particulier l'hydroquinidine, la mafenazine) ;
 - VIH/SIDA (les que le mafenol ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
 - hépatite C (par exemple le tétracycline) ;
 - cancer (par exemple le tétracycline, le vandetanib, la vincamine).
- Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone). Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson).

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM, et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM 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 MOTILUM.

De petites quantités de domperidone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cours du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement 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 MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

MOTILUM 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez MOTILUM avant les repas. S'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 MOTILUM 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 avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antidote. 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 antidopaminergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Domperidone

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILUM 10 ?
2. Quelles sont les informations 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

QUELQUES CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique : 5 ATC - A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles de la motricité gastrique chez l'adulte et l'enfant.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Si vous êtes allé(e) à la pharmacie ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILUM si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez pas MOTILUM 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 devez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La domperidone et l'arrêt associé 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 domperidone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible. Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg
MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé
Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pénicilline ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
 - infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la tétracycline, la moxiflavone, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
 - problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amodémine, la drotacépine, l'ibuprofène, la disopyramide, le diltazém, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine, la disopyramide, le diltazém, la disopyramide) ;
 - psychoses (par exemple l'haldolol, le pimozide, le sérotonine) ;
 - dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
 - troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le pruclopride) ;
 - allergie (par exemple la mafenazine, la mafenazine) ;
 - palpitations (en particulier l'hydroquinidine, la mafenazine) ;
 - VIH/SIDA (les que le mafenol ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
 - hépatite C (par exemple le tétracycline) ;
 - cancer (par exemple le tétracycline, le vandetanib, la vincamine).
- Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone). Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson).

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM, et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM 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 MOTILUM.

De petites quantités de domperidone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cours du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement 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 MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

MOTILUM 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez MOTILUM avant les repas. S'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 MOTILUM 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 avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. 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 antidopaminergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

MOTILUM® 10 mg, comprimé pelliculé

Domperidone

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
2. Quelles sont les informations 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment conserver MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : S01AC03
ATC : A03FA03

Ce médicament est utilisé pour traiter les troubles de la motricité gastrique chez l'adulte et l'enfant.

QUELS SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

- Si vous êtes allé(e) à la pharmacie ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si 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 (l'éclatisme appelé 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILUM si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez pas MOTILUM 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 devez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La domperidone et l'arrêt associé 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 domperidone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé »).

MOTILUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par MOTILUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par MOTILUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

MOTILUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez jamais MOTILUM si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pénicilline ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
 - infections bactériennes, en particulier l'erythromycine, la claritromycine, la tétracycline, la tétracycline, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
 - problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amodémine, la drotémodémine, l'ibuprofène, la disopyramide, le diltazém, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine, la disopyramide, le diltazém, la disopyramide) ;
 - psychoses (par exemple l'haldolol, le pimozide, le sertindole) ;
 - dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
 - troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le pruclopride) ;
 - allergie (par exemple la mafenazine, la mizolastine) ;
 - palpitations (en particulier l'halofédrine, la lundémetrine) ;
 - VIH/SIDA (les que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
 - hépatite C (par exemple le tétipévir) ;
 - cancer (par exemple le téniposide, le vandetanib, la vincamine).
- Ne prenez pas MOTILUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bupropion, le diphenhydramine, la méthadone).
- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson).

Avant que vous n'utilisiez MOTILUM, et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine. Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILUM est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons
Prenez MOTILUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILUM 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 MOTILUM.

De petites quantités de domperidone ont été détectées dans le lait maternel. MOTILUM peut entraîner des effets indésirables sur le cours du nourrisson allaité. MOTILUM doit être utilisé au cours de l'allaitement 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 MOTILUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez MOTILUM, avant de connaître l'effet que MOTILUM produit sur vous.

MOTILUM 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 MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez MOTILUM avant les repas. S'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 MOTILUM 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 avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Si vous avez pris plus de MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antidote. 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 antidopaminergique 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
Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 42.43 mg

• **Gélule dosée à 75 mg :**
Venlafaxine (DCI) 75.00 mg
Equivalent en Venlafaxine chlorhydrate à : 84.86 mg

Excipients (communs): Hypromellose, 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-THÉRAPEUTIQUE

ANTIDÉPRESSEURS. Inhibiteur de la recapture de la noradrénaline.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

- Épisodes dépressifs majeurs (dépression).
- Anxiété généralisée, évoluant de façon chronique.
- Prévention des récurrences dépressives après un trouble unipolaire.
- Trouble anxio-épissodique (phobie).

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS PRENDRE CE MÉDICAMENT

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

- Hypersensibilité connue à la venlafaxine.
- IMAO non sélectifs (iproniazide).
- Allaitement.

b) MISE 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 récurrences 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, il faut surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

LOT 1204974

EXP 05/25

PPV 101DH00

gélules à libération prolongée

Voie Orale

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires. L'absence de tolérance à long terme concernant la croissance, la fertilité et comportemental.

PRÉCAUTION :

Il faut être vigilant quant aux antécédents de troubles de l'humeur, d'insomnie, de troubles de l'appétit ou de troubles de la personnalité.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'une surveillance de symptômes suicidaires.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Il est recommandé de surveiller l'objet d'un risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Madopar®

Lévodopa, benserazide

Roche

Composition

Principes actifs: Lévodopa, benserazide (sous forme de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscopolle, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de magnésium.

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



Forme galénique et quantité de principe actif par unité

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

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

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 benserazide 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'associer 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 soignée 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.

C'est pourquoi les patients doivent être informés de ce risque. Il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicule ou de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence ou d'endormissement soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du produit doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite ou de machines»).

et abus médicamenteux

de dysrégulation dopaminergique (SDD):

Le SDD est 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 par 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 trihexyphénylid, un anticholinergique, réduit la vitesse – mais pas l'ampleur – de l'absorption de la lévodopa. La prise concomitante de trihexyphénylid et de Madopar n'a toutefois aucune influence sur la pharmacocinétique de la lévodopa.

L'administration simultanée d'antiacides 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 méclopramide 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 tels que crises hypertensives seraient vraisemblables (voir «Contre-indications»).

L'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-B tels que la sélégiline 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, benserazide

Roche

Composition

Principes actifs: Lévodopa, benserazide (sous forme de benserazide)

Excipients : Mannitol, hydrogénophosphate de calcium, microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, croscopolle, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale, docusate de magnésium.

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



Forme galénique et quantité de principe actif par unité

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

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

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 benserazide 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'associer 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 soignée 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.

C'est pourquoi les patients doivent être informés de ce risque. Il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicule ou de machines s'ils se sentent somnolents ou s'ils ont déjà endormissement soudain. En cas d'apparition de somnolence ou d'endormissement soudain, une réduction de la dose ou l'arrêt du produit doivent être envisagés (voir «Effet sur l'aptitude à la conduite ou de machines»).

et abus médicamenteux

de dysrégulation dopaminergique (SDD):

Le SDD est un trouble addictif résultant d'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 par 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 trihexyphénylid, un anticholinergique, réduit la vitesse – mais pas l'ampleur – de l'absorption de la lévodopa. La prise concomitante de trihexyphénylid et de Madopar n'a toutefois aucune influence sur la pharmacocinétique de la lévodopa.

L'administration simultanée d'antiacides 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 méloclopramide 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 tels que crises hypertensives seraient vraisemblables (voir «Contre-indications»).

L'association d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-B tels que la sélégiline 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}® MICROLAVEMENT

Zetalax^{DM}® Microlavement s'utilise en cas de constipation. La constipation consiste en l'altération du rythme normal de la défécation. Elle peut être liée à des facteurs comme un changement des habitudes alimentaires, etc. En cas de constipation chronique, il est conseillé de consulter un médecin.

COMMENT FONCTIONNE ZETALAX^{DM}® MICROLAVEMENT

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

COMMENT UTILISER CE PRODUIT :

Retirer le bouchon du microlavement et lubrifier la canule avec une huile végétale. Insérer délicatement la canule dans le rectum, sans presser le tube. Appuyer sur le fond sur le microlavement. Retirer la canule sans relâcher la pression sur le tube, pour ne pas laisser couler le liquide. 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.
Autorisation ministère de la santé n° : 860/16116/2016/ DMP/20/DM



Fabricant

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

Importé au Maroc par :

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

Distribué au Maroc par :

MEDI PRO PHARMA
Borj El yacout, Bd Rahal El Meskini.
20120. Casablanca.

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veillez 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.

personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-
dentiques aux vôtres.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si
indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en
pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éve-

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Dans 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

medecin 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de

les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Précautions et mises en garde

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**
 - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.
- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des dépenses ou compulsives.
 - 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4
Bd Abdelhalil Boutaleb,
20180 Casablanca

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

IMPRIMERIE 01/21

SERVIER

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

Veillez 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.

personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-
dentiques aux vôtres.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si
indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en
pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éve-

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de

les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétracycline, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• **Effets indésirables très rares :**

- 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles.

• **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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.

personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-
dentiques aux vôtres.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si
indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en
pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables éve-

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Dans 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

medecin 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

var TRIVASTAL, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement
- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**
 - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.
- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des dépenses ou compulsives.
 - 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.

Piribédil

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS 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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

avoir besoin à ajuster la dose ou à arrêter le traitement

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

augmentation des dépenses et des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une

augmentation des pensées et desirs 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.

La pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin d'éviter

une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

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

Sans 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 allaitiez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

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

Sportifs

Sans 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 ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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

avoir besoin à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la

position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de

malaise.

- Effets indésirables très rares :

- 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 excessive (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

pourriez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Vous signalez 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 pibédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement
- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

- Effets indésirables très rares :

• 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil

50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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. ZEVALCO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil Boutaleb,

20180 Casablanca

Nom et adresse du fabricant

SERVIER MAROC

Site de production

Nouasseur - Casablanca

Maroc

IMPRIMERIE 01/21

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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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. Si vous
prenez TRIVASTAL, votre médecin diminuera les doses progressivement afin de
vous les symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un
apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques
de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :
(à signaler les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 pibédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

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

Précautions et mises en garde

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors décider d'ajuster la dose ou d'arrêter le traitement
- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**
 - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.
- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des dépenses ou compulsives.
 - 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

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

Qu'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.



Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Servier

Nom et adresse du titulaire de l'AMM au Maroc

Servier Maroc

Imm. ZEVALCO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

IMPRIMERIE 01/21

234700000-05

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

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

Précautions d'emploi

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors décider d'ajuster la dose ou d'arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• **Effets indésirables très rares :**

• 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles,

• 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVALCO, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Précautions et mises en garde

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

être amené à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

augmentation des dépenses et des achats excessifs et compulsifs.

augmentation des pensées et desirs 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.

La pression artérielle doit être contrôlée régulièrement particulièrement en début de traitement afin

d'éviter une hypotension orthostatique (une chute de pression en se levant).

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétrazépine, certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :

- hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la

position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de

malaise.

- Effets indésirables très rares :

- 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 excessive (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 la 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

pourriez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Vous signalez 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carméllose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

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

Précautions et mises en garde

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut

avoir besoin à ajuster la dose ou à arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une

augmentation des dépenses et desirs 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.

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

Gardez les sujets âgés, le risque de chute, qu'il soit lié à une hypotension, à un accès de sommeil ou à un

syndrome confusionnel doit être pris en compte.

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment

les neuroleptiques (sauf clozapine), la tetracycline, certains médicaments utilisés pour la prévention

des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs. IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT

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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre

vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de

décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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

avoir besoin à ajuster la dose ou arrêter le traitement si vous en présentez les symptômes.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la

position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de

malaise.

• **Effets indésirables très rares :**

• 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 excessive (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 la 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

pourriez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Vous signalez 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

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

Précautions d'emploi

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tetracycline, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

• **Effets indésirables très rares :**

• 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles,

• 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil 50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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. ZEVAOC, lot FATH 4

Bd Abdelhalil 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

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération, 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 éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

En CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Précautions et mises en garde

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétracycline, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :**
 - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).

- **Effets indésirables très rares :**
 - 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 nuire à vous ou à votre entourage, par exemple : une augmentation des pulsions sexuelles, une augmentation des dépenses et desirs à caractère sexuel.
 - 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 excessive (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).</

Notice : Information de l'utilisateur

TRIVASTAL® 50mg LP

Comprimé enrobé à libération prolongée
PIRIBEDIL

Veillez 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.
- Personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les si-identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre pharmacien (Cf. « Quels sont les effets indésirables év

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

Dans 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 :

car TRIVASTAL sans en parler au préalable à votre médecin. Si vous

venez immédiatement votre médecin. Si vous

des symptômes. Vous ne devez pas arrêter TRIVASTAL brutalement. Un

apparition d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques

de majeure pour votre santé. Les symptômes incluent :

ser les mouvements) ;

50 X 16 X 114 mm

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 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
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 pharmacothérapeutique

Agonistes dopaminergiques, code ATC : N04BC08.

TRIVASTAL 50 mg LP, comprimé enrobé à libération prolongée est un agoniste dopaminergique (qui agit dans le cerveau pour stimuler les récepteurs d'une substance appelée dopamine).

Ce médicament est indiqué :

• en cas de 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 piribédil 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 antiémétiques (voir prise ou utilisation d'autres médicaments).

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

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

Précautions d'emploi

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 délirés, illusions, ou hallucinations. Votre médecin peut alors vouloir ajuster la dose ou arrêter le traitement.

- si vous ou l'un de vos proches avez 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 s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une augmentation des dépenses et desirs 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.

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

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

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

Enfants et adolescents

TRIVASTAL est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Le 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'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment les neuroleptiques (sauf clozapine), la tétracycline, certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements, et les médicaments sédatifs, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT 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

Sans 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

Sans 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 ou une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation 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 sucres, 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.

- 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 INDÉSIRABLES 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)

Très rare (affecte 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, flatulences) 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 :

• hypotension, hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout), instabilité de la pression artérielle, pouvant s'accompagner de vertiges ou de malaise.

- Effets indésirables très rares :

• 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 excessive (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 la 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.

À 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 ?

La substance active est :

Piribédil

50,00 mg

Pour un comprimé enrobé à libération prolongée

Les autres composants sont :

Povidone, stéarate de magnésium, talc, bicarbonate de sodium, carmellose sodique, cire d'abeille

blanche, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge cochenille A (E124), polysorbate 80,

saccharose, silice colloïdale anhydre.

Qu'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.

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France

Imprimé en France