

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

Conditions générales :

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

Pharmacie :

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

Radiologie et Biologie :

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

Optique :

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

Rééducation :

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

Dentaire :

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

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

Adresses Mails utiles

- Réclamation : contact@mupras.com
- 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'Horloge
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



Déclaration de Maladie

N° M21- 061091

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 3106 Société : 174386
☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :
Nom & Prénom : Mme Moutal Zolma EP. RIAO
Date de naissance : 17.12.1989
Adresse : Hay Tnani I, Rue AL N°25 Casablanca
Tél. : 0612 769584 Total des frais engagés : Facture = 5388,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 07 SEP. 2023
Nom et prénom du malade : M. R. Age :
Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant
Nature de la maladie :
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 : Signature de l'adhérent(e) : Le : / /

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

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien
ou du Fournisseur

Date

Montant de la Facture

11.8.23

5388,50

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

A M

P C

I M

I V

Montant détaillé
des Honoraires

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

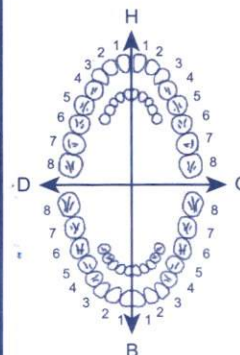
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES

Dents
Traitées

Nature des
Soins

Coefficient



COEFFICIENT
DES TRAVAUX

MONTANTS
DES SOINS

DEBUT
D'EXECUTION

FIN
D'EXECUTION

O.D.F PROTHESES DENTAIRES

DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	
25533412	21433552
00000000	00000000
D	G
00000000	00000000
35533411	11433553
B	

[Création, remont, adjonction]

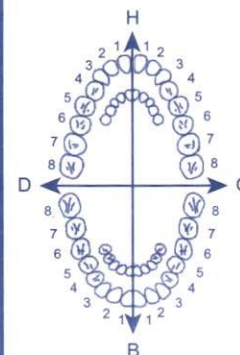
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT
DES TRAVAUX

MONTANTS
DES SOINS

DATE DU
DEVIS

DATE DE
L'EXECUTION



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION



PHARMACIE LAHRICHI LUMIÈRES

SARLAU

Casa, le 11/8/23

FACTURE N° 0283

Mr Moutal Zohra / veuve Riad

Qte	Désignation	PU	Total
2	Rexaban 15mg/30	350,00	2100,00
1	Rexaban 15 / 42		498,00
5	Exforge 10 / 160	273,00	1365,00
7	Cardine 25	88,10	616,70
6	Noctepyl 9	134,80	808,80
			5388,50
Avec la présente facture je la remets de - Cing Mille Trois Cent Quatre Vingt Huit DH 50 Centimes.			
<p>PHARMACIE LAHRICHI LUMIÈRES LAHRICHI SARLAU 550, Bd. Al Qods, Inara Ain Chock Casablanca - INPE : 092040427 Tél : 05 22 52 40 29</p>			

550, Bd. Qods Inara - Ain Chock - Tél.: 05 22 52 40 29 - Casablanca

Aut. S.G.G:15104 - C.N.S.S.: 2012003 - R.C: 461809 - T.P: 34082855 - I.F:45661742 - ICE:002454049000019 - INPE : 092040427

REXABAN® 15 mg et 20 mg
Comprimés pelliculés
Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)
Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)
Rivaroxaban

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1 - **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans quel cas est-il utilisé ?**
- 2 - **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 3 - **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4 - **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5 - **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6 - **Informations supplémentaires**

1 - QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacologique : thérapeutique ou le type d'activité
Rexaban appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un sang (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (code ATC : B01AF01).
Indications thérapeutiques :

Rexaban contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :

- Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque à non valvulaire.

- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire).
- 2 - QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contres - indications :

Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).

- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf l'ordre de votre médecin, car il y a un risque d'interaction. Si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.

- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - insuffisance rénale sévère, car l'étalement de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
 - si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;

- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du foie (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.

- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.

- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :

- Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) ;
- Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter ;

- prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans. Les informations disponibles concernant son utilisation chez l'enfant et l'adolescent ne sont pas suffisantes.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez :

- certains médicaments contre les infections fongiques ou mycoses (le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, par ex.), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau ;
- des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol) ;
- certains médicaments contre les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, par ex.) ;
- certains antiviraux contre le VIH/SIDA (le ritonavir, par ex.) ;
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (l'énoxaparine, le clopidogrel ou les antivitamines K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, par ex.) ;
- des anti-inflammatoires et des antidouleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique, par ex.) ;
- de la dronedarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque.

• certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [ISRSN]).

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament car l'effet de Rexaban pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si votre médecin pense que vous présentez un risque élevé de développer un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, il peut également vous prescrire un traitement préventif contre les ulcères.

Si vous prenez :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital) ;
- le miltérfenitine (perforatum), un produit à base de plante utilisé pour la dépression ;
- de la rifampicine, un antibiotique.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament car l'effet de Rexaban pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Interactions avec les aliments et les boissons

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas Rexaban si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez ce médicament. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.

Sports

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

Ce médicament peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent). Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine si vous êtes sujet à ces symptômes.

Mentions relatives aux excipients

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

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

3 - COMMENT PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?

Instruction pour un bon usage

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

Posologie, Mode et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie :

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (Accident Vasculaire Cérébral - AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps :

- La dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg de Rexaban par jour.

- Si vous avez des problèmes rénaux, la dose peut être réduite à un comprimé de 15 mg de Rexaban par jour.

- Si vous avez besoin d'une intervention pour traiter les vaisseaux sanguins obstrués au niveau de votre cœur (appelée intervention coronaire percutanée - ICP avec la pose de stent), l'existence de données limitées sur la réduction de la dose à un comprimé de Rexaban 15 mg une fois par jour (ou à un comprimé de 10 mg une fois par jour dans le cas où vos reins ne fonctionnent pas correctement) en association avec un médicament antiplaquettaire tel que le clopidogrel.

Pour traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins de vos poumons, et pour prévenir la réapparition des caillots sanguins :

- La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg de Rexaban deux fois par jour pendant les 3 premières semaines.

- Après ces 3 premières semaines de traitement, la dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg par jour.

- Après au moins 6 mois de traitement contre les caillots sanguins, votre médecin pourra décider de vous faire poursuivre le traitement avec soit un comprimé de 10 mg une fois par jour, soit un comprimé de 20 mg une fois par jour.

- Si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez un comprimé de 20 mg de Rexaban par jour, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement à un comprimé de 15 mg par jour si le risque de saignement est plus important que celui d'avoir un autre caillot sanguin.

Mode et/ou voies d'administration

Avalez le(s) comprimé(s), de préférence avec de l'eau.

Ce médicament doit être pris au cours des repas.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre ce médicament. Le médicament peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise.

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de le manquer.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Rexaban. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention, si nécessaire, d'un syndrome de sevrage

15 mg et 20 mg

Il n'y a d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves.

L'absence de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre

IBLES EVENTUELS ?

peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement

time type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements

du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la

pression artérielle (choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé ;

- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 10000).

- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématoLOGIQUES et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 10000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10000) et/ou fréquentes (Edème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;

- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (régles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;

- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil) ;

- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;

- toux avec expectoration (crachats) de sang ;

- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;

- saignement suite à une intervention chirurgicale ;

- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;

- gonflement des membres ;

- douleur dans les membres ;

- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;

- fièvre ;

- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;

- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;

- diminution de la vacuité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;

- éruption cutanée, démangeaisons ;

- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;

- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui signe des cellules qui permettent au sang de coaguler)

- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement ;

- réactions allergiques, y compris réactions allergiques au niveau de la peau ;

- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir lors des analyses effectuées par votre médecin) ;

- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang.

- évanouissement ;

- malaise général ;

- accélération des battements cardiaques ;

- bouche sèche ;

- urticaire ;

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- saignement dans un muscle ;

- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie) ;

- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse) ;

- gonflement localisé ;

- accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrysme) ;

- insuffisance rénale suite à une hémorragie sévère.

- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement) ;

Déclaration des effets secondaires

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

5 - COMMENT CONSERVER REXABAN® 15 mg et 20 mg ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte (La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné).

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, « ni 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 SUPPLEMENTAIRES

Que contient REXABAN® 15 mg et 20 mg ?

Composition qualitative et quantitative en substance active :

REXABAN® 15 mg :

Composition par comprimé

Rivaroxaban.....15 mg

REXABAN® 20 mg :

Composition par comprimé

Rivaroxaban.....20 mg

Composition qualitative en excipients communs :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

REXABAN® 15 mg :

Opadry OY-22920 Jaune, eau purifiée.

REXABAN® 20 mg :

Opadry II rose B3F740037, eau purifiée.

Nom et adresse de l'EPi titulaire de l'AMM au Maroc :

Laboratoires AFRIK-PHAR

AFRIK-PHAR

134, Allée des Mimousas

Ain Sebaâ 20590

Casablanca-Maroc.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée

Décembre 2019.

Conditions de prescription et de délivrance.

Tableau A.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

REXABAN® 15 mg et 20 mg **Comprimés pelliculés** **Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)** **Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)** **Rivaroxaban**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de notice comment déclarer les effets indésirables.

◀ Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'infos.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- **Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans quel cas il est utilisé ?**
- 2- **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 3- **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4- **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5- **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6- **Informations supplémentaires**

1- **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité
 REXABAN appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (ce qui est appelé : BIAOFA1).

Indications thérapeutiques :
 REXABAN contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :

- Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral, ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2- **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contre-indications :
 Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.
- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :
Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
- Insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
- Si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;
- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.
- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.

- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.

- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) :

- Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'intervention ou le retrait du cathéter ;
- Si vous présentez un effet indésirable, si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.
 Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.
 Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
 Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.
 Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.
 Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage
 Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'un ou plusieurs doses
 Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage
 Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
 Description des effets indésirables des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (le choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, palpitations, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.
- Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.
- **Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :**
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 1000).

- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 1000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).
- Liste globale des effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau de la blanc de l'œil) ;
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;
- toux avec expectoration (crachats) de sang ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- saignement suite à une intervention chirurgicale ;
- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;
- gonflement des membres ;
- douleur dans les membres ;
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;
- fièvre ;
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;

- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)

REXABAN® 15 mg et 20 mg **Comprimés pelliculés** **Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)** **Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)** **Rivaroxaban**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de notice comment déclarer les effets indésirables.

< Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'infos.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- **Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans quel cas il est utilisé ?**
- 2- **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 3- **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4- **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5- **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6- **Informations supplémentaires**

1- **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité
 REXABAN appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (ce qui est appelé : BIAOFA1).

Indications thérapeutiques :
 REXABAN contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :

- Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral, ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2- **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contre-indications :
 Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.
- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :
Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
- Insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
- Si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;
- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.
- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.

- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.

- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) :

- Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'intervention ou le retrait du cathéter ;
- Si vous présentez un effet indésirable, si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.
 Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.
 Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
 Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.
 Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.
 Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage
 Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses
 Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage
 Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
 Description des effets indésirables des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (le choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, palpitations, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.
- Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 1000) ;
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 1000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique) ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels :
 Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau de la blanc de l'œil) ;
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;
- toux avec expectoration (crachats) de sang ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- saignement suite à une intervention chirurgicale ;
- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;
- gonflement des membres ;
- douleur dans les membres ;
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;
- fièvre ;
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;

- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)

REXABAN® 15 mg et 20 mg **Comprimés pelliculés** **Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)** **Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)** **Rivaroxaban**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de notice comment déclarer les effets indésirables.

< Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'infos.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- **Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans quel cas il est utilisé ?**
- 2- **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 3- **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4- **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5- **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6- **Informations supplémentaires**

1- **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité
 REXABAN appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (ce qui est appelé : BIAOFA1).

Indications thérapeutiques :
 REXABAN contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :

- Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral, ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2- **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contre-indications :
 Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.
- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :
Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
- Insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
- Si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;
- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.
- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.

- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.

- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) :

- Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'intervention ou le retrait du cathéter ;

- Si vous présentez un effet indésirable, si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.
 Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.
 Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
 Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.
 Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.
 Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage
Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû
 Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses
Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention : si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage
Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg
 N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
 Description des effets indésirables des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (le choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, palpitations, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 1000).
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 1000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique) ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique) ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels :
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau de la blanc de l'œil) ;
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;
- toux avec expectoration (crachats) de sang ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- saignement suite à une intervention chirurgicale ;
- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;
- gonflement des membres ;
- douleur dans les membres ;
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;
- fièvre ;
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 - saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;

- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)

REXABAN® 15 mg et 20 mg **Comprimés pelliculés** **Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)** **Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)** **Rivaroxaban**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de notice comment déclarer les effets indésirables.

< Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'infos.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- **Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans quel cas il est utilisé ?**
- 2- **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 3- **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4- **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5- **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6- **Informations supplémentaires**

1- **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité
 REXABAN appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (ce qui est appelé : BIAOFA1).

Indications thérapeutiques :
 REXABAN contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :

- Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral, ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2- **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contre-indications :
 Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.
- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :
Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :

- Insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
- Si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;
- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.
- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.
- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.
- Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
 - Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.)
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'intervention ou le retrait du cathéter.

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.
 Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.
 Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
 Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.
 Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.
 Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage
 Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses
 Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.
- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage
 Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg :

N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
 Description des effets indésirables des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (le choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, palpitations, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.
- Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.
- Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :**
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :
 - une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 1000).
 - une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 1000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :
Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique) ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels
 Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau de la blanc de l'œil) ;
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;
- toux avec expectoration (crachats) de sang ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- saignement suite à une intervention chirurgicale ;
- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;
- gonflement des membres ;
- douleur dans les membres ;
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;
- fièvre ;
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
 • saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;
 • thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)

REXABAN® 15 mg et 20 mg **Comprimés pelliculés** **Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)** **Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)** **Rivaroxaban**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de notice comment déclarer les effets indésirables.

< Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'infos.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

- 1- **Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg et 20 mg, et dans**
- 2- **Quelles sont les informations à connaître avant de**
- 3- **Comment prendre REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 4- **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5- **Comment conserver REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**
- 6- Informations supplémentaires

1- **QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg et 20 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique ou le type d'activité
 REXABAN appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots (ce qui est appelé : BIAOFA1).

Indications thérapeutiques :

REXABAN contient une substance active appelée Rivaroxaban et il est utilisé chez l'adulte pour :
 - Prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral, ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.

- Traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévention la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

2- **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REXABAN® 15 mg et 20 mg ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Contres - Indications :

Ne prenez jamais REXABAN 15 mg et 20 mg :

- Si vous êtes allergique au Rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous êtes sujet à des saignements excessifs.
- Si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte.
- Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :
Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :

- Insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps ;
- Si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;
- troubles hémorragiques ;
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux ;
- maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ;
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie) ;
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons.
- Si vous avez une valve cardiaque artificielle.
- Si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.**
- Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale :
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
 - Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.)
 - Il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'intervention ou le retrait du cathéter.

L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

- Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention : si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (le choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, palpitations, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.
- Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins d'une personne sur 1000).
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une personne sur 1000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique) ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement ;
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau de la blanc de l'œil) ;
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;
- toux avec expectoration (crachats) de sang ;
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;
- saignement suite à une intervention chirurgicale ;
- saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;
- gonflement des membres ;
- douleur dans les membres ;
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;
- fièvre ;
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout) ;
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;
- éruption cutanée, démangeaisons ;
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)



NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

ORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France





NOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

ORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France





NOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

ORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France





NOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

FORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France





NOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

ORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France





NOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés Boîte de 60 Piracétam

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

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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?
4. QUELS SONT LES EFFETS IN EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL comprimés pelliculés ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes:

Chez l'adulte :

- le traitement d'appoint de troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences);
- traitement symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans):

- la dyslexie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés dans les situations suivantes :

- allergie connue au piracétam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
 - anomalie grave de la fonction des reins,
 - hémorragie cérébrale,
 - chorée de Huntington (aggravation des symptômes).
- Faites attention avec NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :**

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin :

- si vous devez subir une intervention chirurgicale,
- si vous présentez des troubles de la coagulation.

Précautions d'emploi

- En cas d'insuffisance rénale, prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les vertiges, pour lesquels ce médicament peut être prescrit, peuvent rendre dangereux la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. COMMENT PRENDRE NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin.

A titre indicatif, la posologie habituelle dans les troubles mineurs chroniques (cognitifs ou neurosensoriels) liés au vieillissement et dans les vertiges est de 1 comprimé matin, jour.

is en gouttes sont mieux

ORMER STRICTEMENT
MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés ?

La substance active est :

Piracétam 800 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, Stéarate de magnésium, Croscarmellose sodique, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 5cP (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400), Opadry OY-S-29019 (hydroxypropylméthylcellulose 2910 50cP, macrogol 6000).

Qu'est-ce que NOOTROPYL 800 mg, comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II (Tableau C).

Date d'édition : Février 2017.



Titulaire d'AMM/Fabricant

Laboratoires SOTHEMA

B.P. N° 1, 27182 Bouskoura - Maroc

Sous licence des laboratoires UCB PHARMA S.A - France



CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament
symptomatique

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathique chronique (obstructive) ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).
- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.
- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).
- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).
- Si votre cœur bat trop lentement.
- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).
- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).
- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).
- En même temps que certains médicaments :
 - la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables :
Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausée, de tête,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

• dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

• sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),
- difficultés respiratoires, asthme,

• nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,
- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

(Œdème, douleur, Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

• trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,
- trouble de l'érection

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché
- Troubles de la miction

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique
- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,
- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

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

Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).
- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale,
- D'extrémités froides,
- De ralentissement du rythme cardiaque.
- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).
- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose

Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments
- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :
 - certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
 - certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
 - le fengimol.
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Interactions avec les aliments et boissons
- Sans objet
- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.
- Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse
Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical. Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Le médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportif
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'arrêt d'absorption d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. MENTION, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable :
Je n'ai jamais interrompu brutalement le traitement.
SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE
- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation
36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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.

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament.
Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative.

Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.

COOPER
LABORATOIRES

41, rue Mohamed Djouli 20 110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament symptôme

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathie chronique obstructive ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- En même temps que certains médicaments :
- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables : Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausées, vertiges,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,

- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

- (Œdème, douleur,
- Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection
- Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction
- Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale,
- D'extrémités froides,

- De ralentissement du rythme cardiaque.
- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).

- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

- Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :
- certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
- le fengimol.

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Interactions avec les aliments et boissons

- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.

- Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportif

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'arrêt d'absorption d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. MENTION, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable : Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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.

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative.

Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.

COOPER
LABORATOIRES

41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

IMPRIMERIE

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament
symptomatique

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathique chronique (obstructive) ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère)

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique)

- En même temps que certains médicaments :
- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables : Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausées, vertiges,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,

- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

- (Œdème, douleur,
- Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection
- Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction
- Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale,
- D'extrémités froides,

- De ralentissement du rythme cardiaque.
- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).

- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

- Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :
- certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
- le fengimol.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Interactions avec les aliments et boissons

- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.

Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportif L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Si vous passez du véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'abus d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable : Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative.

Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.

COOPER

41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament
symptomatique

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathie chronique obstructive ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- En même temps que certains médicaments :
- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables : Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausées, vertiges,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,

- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

- (Œdème, douleur,
- Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection
- Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction
- Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale.

- D'extrémités froides.

- De ralentissement du rythme cardiaque.

- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).

- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.

- De psoriasis (maladie de peau).

- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

- Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin. Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé (e) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :

- certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
- le fengimol.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Interactions avec les aliments et boissons
- Sans objet
- Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.
- Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse : Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement : Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportif : L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'arrêt d'absorption d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. MENTION, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable : Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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.

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament. Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé. Le médicament est un produit actif.

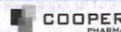
Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin. Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative. Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils. Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments. Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.



41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament
symptomatique

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.
- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathique chronique (obstructive) ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).
- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.
- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).
- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).
- Si votre cœur bat trop lentement.
- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).
- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).
- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).
- En même temps que certains médicaments :
 - la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables :
Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausées, vertiges,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,
- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

(Œdème, douleur, Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,
- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,
- trouble de l'érection

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,
- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).
- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale,
- D'extrémités froides,
- De ralentissement du rythme cardiaque.

- Des réactions allergiques.
- D'angine de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose

Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments
- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :
 - certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
 - certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
 - le fengimol.
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Interactions avec les aliments et boissons
- Sans objet
- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.
- Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical. Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportif

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'abus d'alcool

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable :
Je n'ai jamais interrompu brutalement le traitement.
SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative.

Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.

COOPER

41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
mg/Comprimé		
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament
symptomatique

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est
Le traitement

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration:
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathique chronique (obstructive) ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- En même temps que certains médicaments :
- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables : Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausée, de tête,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,

- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

- (œdème, douleur,
- Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection
- Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction
- Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale,
- D'extrémités froides,

- De ralentissement du rythme cardiaque.
- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).
- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).

- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

- Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :
- certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
- le fengimol.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Interactions avec les aliments et boissons

- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.

Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé.

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

Sportif

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Si pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'arrêt d'absorption d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable : Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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.

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament.

Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé.

COOPER

41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017

CARDINOR® 6,25 & 25 mg comprimés sécables (Carvédilol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CARDINOR® 6,25mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60
CARDINOR® 25 mg Comprimés sécables, boîtes de 10, 30 et 60

1. Composition du médicament :

	CARDINOR® 6,25 mg	CARDINOR® 25 mg
	mg/Comprimé	
Substance active		
Carvédilol	6,25 mg	25 mg

Excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

Liste des excipients : lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Hypromellose, fécule de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, talc, povidone, polyéthylène glycol 400, eau purifiée, alcool.

LOT : 221189
EXP : 08/2025
P

2. Classe
Alpha et bêta

3. Indications
Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle.

4. Posologie
- POSOLOGIE
La posologie est de 6,25 mg 2 fois par jour ou 25 mg 1 fois par jour.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour. DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode d'administration
- Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Fréquence d'administration :
CARDINOR doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure.

Durée du traitement :
SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

5. Contre-indications
Ne prenez jamais CARDINOR, comprimé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (carvédilol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cf. Composition).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons broncho-pneumopathie chronique obstructive ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire de second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pacemaker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- En même temps que certains médicaments :
- la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

- les antiarythmiques de la classe I (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

6. Effets indésirables

Description des effets indésirables : Comme tous les médicaments, CARDINOR, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquents (touche plus d'un patient sur 10) :

- éourdissement, nausées, vertiges,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue,

Fréquents (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques.

- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),

- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),

- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,

- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente

- (œdème, douleur,
- Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000) :

- trouble du sommeil,
- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,
- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection
- Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000) :

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,
- nez bouché

- Troubles de la miction
- Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,
- réaction allergique

- augmentation des enzymes hépatiques,
- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Déclaration des effets indésirables : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

7. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Adressez vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARDINOR, comprimé sécable en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale.

- D'extrémités froides.

- De ralentissement du rythme cardiaque.

- Des réactions allergiques.

- Danger de Prinzmetal (variété d'angine de poitrine).

- De phéochromocytome (tumeur d'une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).

- De troubles thyroïdiens.

- De psoriasis (maladie de peau).

- D'antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine). Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

- Des réactions cutanées

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.

Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin. Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé (é) d'une tolérance à certains sucres, comme le lactose et le saccharose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les personnes souffrant d'une galactosémie ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase.

8. Interactions

- Interactions avec d'autres médicaments
- Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas CARDINOR avec :

- certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
- certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
- le fengimol.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Interactions avec les aliments et boissons
- Sans objet
- interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.
- Sans objet

9. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Grossesse : Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Allaitement : Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportif : L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des compétitions antidopage.

10. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'éourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie ou d'abus d'alcool.

11. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARDINOR, comprimé sécable que vous n'auriez dû. Prévenir immédiatement le médecin traitant.

12. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

13. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre CARDINOR, comprimé sécable : Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE

- Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I)

- Précautions particulières de conservation

36 mois

A Conserver à température inférieure à 30°C et à l'abri de lumière et d'humidité.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

Nas pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets provenant de ces médicaments :

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.

- CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE :

Ceci est un médicament. Un médicament n'est pas un produit comme les autres.

Il vous concerne, vous et votre santé. Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité. Mais, son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient. Utiliser les médicaments prescrits comme vous le dit votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin. Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le prenez pas de votre initiative. Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils. Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments. Il s'agit pour vous de prendre les médicaments que vous avez besoin.

COOPER

41, rue Mohamed Djouli 20110 - Casablanca

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2017



1- Dénomination du médicament :

EXFORGE®

5mg/80mg, 5mg/160mg,

10mg/160mg,

Comprimés pelliculés. Boîte de 28.

Amlodipine / Valsartan

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

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, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien.

2- Composition du médicament :

- Composition qualitatif et quantitative en substance active par unité de prise :

• **Exforge 5mg/80mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 80 mg

• **Exforge 5mg/160mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 160 mg

• **Exforge 10mg/160mg :**

Amlodipine besylate 13,87 mg

Valsartan 160 mg

- Composition qualitative en excipient :

Cellulose microcristalline, Crospovidone, stéarate de magnésium, Silice colloïdale, glycolate d'amidon sodique, Oxyde de fer jaune (E172).

- Liste des excipients à effet notoire :

Glycolate d'amidon.

3- Classe pharma

Exforge contient de la classe des antagonistes de l'angiotensine II. Ce médicament agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II.

4- Indications thérapeutiques :

Exforge est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.

Exforge doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- Posologie :

Il est déconseillé d'administrer Exforge aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas de fonction hépatique limitée, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (Exforge 5 mg/80 mg). Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez les comprimés d'Exforge aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La posologie recommandée d'Exforge est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'à maximum 2 comprimés pelliculés d'Exforge 5 mg/160 mg.

- **Mode et voie d'administration :**

Exforge peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avaler le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

- **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.

- **Fréquence d'administration :**

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

6- Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre Exforge si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit.



611800103060 6

EXFORGE

10mg/160mg

28 comprimés pelliculés

PPV : 273,00 DH

Exforge® 10 mg/160 mg

28 comprimés pelliculés

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance



1- Dénomination du médicament :

EXFORGE®

5mg/80mg, 5mg/160mg,

10mg/160mg,

Comprimés pelliculés. Boîte de 28.

Amlodipine / Valsartan

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

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, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien.

2- Composition du médicament :

- Composition qualitatif et quantitative en substance active par unité de prise :

• **Exforge 5mg/80mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 80 mg

• **Exforge 5mg/160mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 160 mg

• **Exforge 10mg/160mg :**

Amlodipine besylate 13,87 mg

Valsartan 160 mg

- Composition qualitative en excipient :

Cellulose microcristalline, Crospovidone, stéarate de magnésium, Silice colloïdale, glycolate d'amidon sodique, Oxyde de fer jaune (E172).

- Liste des excipients à effet notoire :

Glycolate d'amidon.

3- Classe pharma

Exforge contient de la classe des antagonistes de l'angiotensine II. Ce médicament agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II.

4- Indications thérapeutiques :

Exforge est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.

Exforge doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- Posologie :

Il est déconseillé d'administrer Exforge aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas de fonction hépatique limitée, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (Exforge 5 mg/80 mg). Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez les comprimés d'Exforge aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La posologie recommandée d'Exforge est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'à maximum 2 comprimés pelliculés d'Exforge 5 mg/160 mg.

- **Mode et voie d'administration :**

Exforge peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avaler le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

- **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.

- **Fréquence d'administration :**

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

6- Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre Exforge si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit.



611800103060 6

EXFORGE

10mg/160mg

28 comprimés pelliculés

PPV : 273,00 DH

Exforge® 10 mg/160 mg

28 comprimés pelliculés

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance



1- Dénomination du médicament :

EXFORGE®

5mg/80mg, 5mg/160mg,

10mg/160mg,

Comprimés pelliculés. Boîte de 28.

Amlodipine / Valsartan

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

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, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien.

2- Composition du médicament :

- Composition qualitatif et quantitative en substance active par unité de prise :

• **Exforge 5mg/80mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 80 mg

• **Exforge 5mg/160mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 160 mg

• **Exforge 10mg/160mg :**

Amlodipine besylate 13,87 mg

Valsartan 160 mg

- Composition qualitative en excipient :

Cellulose microcristalline, Crospovidone, stéarate de magnésium, Silice colloïdale, glycolate d'amidon sodique, Oxyde de fer jaune (E172).

- Liste des excipients à effet notoire :

Glycolate d'amidon.

3- Classe pharma

Exforge contient de la classe des antagonistes de l'angiotensine II. Ce médicament agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II.

4- Indications thérapeutiques :

Exforge est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.

Exforge doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- Posologie :

Il est déconseillé d'administrer Exforge aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas de fonction hépatique limitée, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (Exforge 5 mg/80 mg). Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez les comprimés d'Exforge aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La posologie recommandée d'Exforge est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'à maximum 2 comprimés pelliculés d'Exforge 5 mg/160 mg.

- **Mode et voie d'administration :**

Exforge peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avaler le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

- **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.

- **Fréquence d'administration :**

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

6- Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre Exforge si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit.



611800103060 6

EXFORGE

10mg/160mg

28 comprimés pelliculés

PPV : 273,00 DH

Exforge® 10 mg/160 mg

28 comprimés pelliculés

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance



1- Dénomination du médicament :

EXFORGE®

5mg/80mg, 5mg/160mg,

10mg/160mg,

Comprimés pelliculés. Boîte de 28.

Amlodipine / Valsartan

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

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, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien.

2- Composition du médicament :

- Composition qualitatif et quantitative en substance active par unité de prise :

• **Exforge 5mg/80mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 80 mg

• **Exforge 5mg/160mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 160 mg

• **Exforge 10mg/160mg :**

Amlodipine besylate 13,87 mg

Valsartan 160 mg

- Composition qualitative en excipient :

Cellulose microcristalline, Crospovidone, stéarate de magnésium, Silice colloïdale, glycolate d'amidon sodique, Oxyde de fer jaune (E172).

- Liste des excipients à effet notoire :

Glycolate d'amidon.

3- Classe pharma

Exforge contient de la classe des antagonistes de l'angiotensine II. Ce médicament agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II.

4- Indications thérapeutiques :

Exforge est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.

Exforge doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- Posologie :

Il est déconseillé d'administrer Exforge aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas de fonction hépatique limitée, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (Exforge 5 mg/80 mg). Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez les comprimés d'Exforge aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La posologie recommandée d'Exforge est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'à maximum 2 comprimés pelliculés d'Exforge 5 mg/160 mg.

- Mode et voie d'administration :

Exforge peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avaler le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

- Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.

- Fréquence d'administration :

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

6- Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre Exforge si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit.



611800103060 6

EXFORGE

10mg/160mg

28 comprimés pelliculés

PPV : 273,00 DH

Exforge® 10 mg/160 mg

28 comprimés pelliculés

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance



1- Dénomination du médicament :

EXFORGE®

5mg/80mg, 5mg/160mg,

10mg/160mg,

Comprimés pelliculés. Boîte de 28.

Amlodipine / Valsartan

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

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

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, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien.

2- Composition du médicament :

- Composition qualitatif et quantitative en substance active par unité de prise :

• **Exforge 5mg/80mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 80 mg

• **Exforge 5mg/160mg :**

Amlodipine besylate 6,94 mg

Valsartan 160 mg

• **Exforge 10mg/160mg :**

Amlodipine besylate 13,87 mg

Valsartan 160 mg

- Composition qualitative en excipient :

Cellulose microcristalline, Crospovidone, stéarate de magnésium, Silice colloïdale, glycolate d'amidon sodique, Oxyde de fer jaune (E172).

- Liste des excipients à effet notoire :

Glycolate d'amidon.

3- Classe pharma

Exforge contient de la classe des antagonistes de l'angiotensine II. Ce médicament agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II. Il agit sur les sites de liaison de l'angiotensine II.

4- Indications thérapeutiques :

Exforge est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle chez des patients dont la tension doit être contrôlée par une préparation combinée.

Exforge doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

5- Posologie :

Il est déconseillé d'administrer Exforge aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Chez les patients âgés (65 ans et plus) et en cas de fonction hépatique limitée, il convient de commencer avec le dosage le plus faible (Exforge 5 mg/80 mg). Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Prenez les comprimés d'Exforge aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Selon la façon dont vous réagissez au médicament, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. La posologie recommandée d'Exforge est d'un comprimé pelliculé par jour jusqu'à maximum 2 comprimés pelliculés d'Exforge 5 mg/160 mg.

- **Mode et voie d'administration :**

Exforge peut être pris avec des aliments ou en dehors des repas. Avaler le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

- **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ces comprimés pelliculés.

- **Fréquence d'administration :**

Il est recommandé de prendre le médicament chaque jour à la même heure, de préférence le matin.

6- Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre Exforge si vous avez développé par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'amlodipine, au valsartan ou à un autre composant de ce produit.



611800103060 6

EXFORGE

10mg/160mg

28 comprimés pelliculés

PPV : 273,00 DH

Exforge® 10 mg/160 mg

28 comprimés pelliculés

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I - Uniquement sur ordonnance

REXABAN® 15 mg et 20 mg
Comprimés pelliculés
Boîte de 14, 28 et 42 (15 mg)
Boîte de 14, 28 et 56 (20 mg)
Rivaroxaban

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

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

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1 - Qu'est-ce que REXABAN® 15 mg

2 - Quelles sont les informations à

3 - Comment prendre REXABAN®

4 - Quels sont les effets indésirables

5 - Comment conserver REXABAN®

6 - Informations supplémentaires

1 - QU'EST-CE QUE REXABAN® 15 mg

Classe pharmaco-thérapeutique

• REXABAN appartient à une classe de

sanguine (le facteur Xa), réduisant a

indicateurs thérapeutiques.

• REXABAN contient une substance ac

• Prévenir la formation de caillots d

les autres vaisseaux sanguins de vo

non valvulaire.

• Traiter les caillots sanguins qui s

vaisseaux sanguins de vos poun

vaisseaux sanguins de vos jambe

2 - QUELLES SONT LES INFORM

Liste des informations nécessaires

Contres - indications :

Ne prenez jamais REXABAN 15 mg

• Si vous êtes allergique au Rivarox

• Si vous êtes sujet à des saigne

• Si vous avez une maladie ou une

(par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du

cerveau ou des yeux).

• Si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou

héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse

par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;

• Si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement.

• Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Faites attention avec REXABAN 15 mg et 20 mg :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

• Si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :

• insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant

agir dans votre corps ;

• si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou

héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par

laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte ;

• troubles hémorragiques ;

• pression

non contrôlée par un traitement médicamenteux ;

• destin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac,

(par ex. due à un reflux gastro-œsophagien, frottements accrus de l'estomac vers l'œsophage) ;

• aux saignements du fond de l'œil (rétinopathie) ;

• aux bronches et présence de pus (bronchite), ou antécédents de saignement dans les poudrons.

artificielle.

• votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale

vos poudrons est prévu.

• Si vous présentez votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera

le médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Intervention chirurgicale :

• Ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.

• l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une

ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) ;

• Ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après

l'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre

corps : Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez ce

médicament à l'heure indiquée par votre médecin.

Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de REXABAN 15 mg et 20 mg que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de REXABAN. L'ingestion de trop de ce

médicament augmente le risque de saignement.

Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

• Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce

comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé le même jour pour compenser la

dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre

traitement en prenant un comprimé chaque jour.

• Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que

vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un

comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés

(30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre REXABAN 15 mg et 20 mg

N'arrêtez pas de prendre REXABAN sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre

pharmacie.

4 - QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, REXABAN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement

chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer des saignements

potentiellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la

pression artérielle (choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

• saignement abondant ou prolongé ;

• sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué,

essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'une réaction cutanée sévère :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions cutanées telles que :

• une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux

(syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (moins

d'une personne sur 10000).

• une éruption cutanée provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies

hémologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu'à une

personne sur 10000).

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

• gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler; urticaire et difficultés

respiratoires; chute brutale de la pression artérielle. Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions

anaphylactiques, y compris choc anaphylactique; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10000) et peu fréquentes

(Edème de Quincke et œdème allergique; pouvant toucher 1 personne sur 100).

(Liste globale des effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

• diminution du nombre des globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou des

essoufflement ;

• saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles)

plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives ;

• saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil) ;

• saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus) ;

• toux avec expectoration (crachats) de sang ;

• saignement au niveau de la peau ou sous la peau ;

• saignement suite à une intervention chirurgicale ;

• saignement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale ;

• gonflement des membres ;

• douleur dans les membres ;

• altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin) ;

• fièvre ;

• douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée ;

• pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en

position debout) ;

• diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses ;

• éruption cutanée, démangeaisons ;

• possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

• saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne ;

• thrombocytopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)