

# 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 canalaire, 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 canalaire.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

## Adresses Mails utiles

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

Le 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.



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
09/06/2023	C2		300,00	

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	09/10/23	347,60

Docteur Moussa ROUAJI

MEDECIN

Spécialiste en Chirurgie

Traumatologique et Orthopédique

Diplômé de la Faculté de Médecine de Grenoble

AUT N° 13751

الدكتور موسى رواجي

طبيب

و جراح اختصاصي في انشقاق

وأمراض العظام والمفاصل

خريج كلية بكرورنبل

AUT N° 13751

Casablanca, le : ..... الدارالبيضاء، في :

09/10/2023

ABOUFAID MOSTAFA

37.00

1// MOBIC 15 IN 4'

UNE IM PAR JOUR DURANT 12 JOURS

12 SERINGUES JETABLE 5 CC

2// EZAC 20 UN PAR JOUR 14J

3/ CRIOGEL MASSAGE

UNE APPLICATION LE SOIR

4/ MEFSAL 7/5

UN CP PAR J

CONTROL LE

20/10/2023

LOT: 33322

EXP: 31/03/2025

PPC: 195 DH

Dr. Moussa  
Spécialiste en Chirurgie  
Traumatologique et Orthopédique  
164, Rue de la Croix Derb  
El Kabir - Casablanca  
Tél: 0522.80.11.35. GSM: 06.61.16.41.64

CHANDI SARLAU Tél: 05.22.53.28.58  
EL WAHDA AL BIDA  
210 LOT 35

رقم 164، زنقة لاكرولا، درب الكبير - الهاتف : 05.22.80.11.35 - ج. س.م. 06.61.16.41.64 - الدارالبيضاء

164, Rue de la Croix Derb El Kabir - Tél.: C. 05.22.80.11.35 / GSM : 06.61.16.41.64 - CASABLANCA



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BOTTU S.A.

1997-12-0H00

**Mobic®**

Méloxicam

# 15 mg/1,5 ml solution injectable



**Boehringer  
Ingelheim**

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

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

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  3. Comment utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. QU'EST-CE QUE MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire non stéroïdien, Oxicam, code ATC : M01AC06.

MOBIC contient une substance active dénommée méloxicam. Le méloxicam appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont utilisés pour réduire l'inflammation et la douleur dans les articulations et les muscles.

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable est utilisé dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde
- de la spondylarthrite ankylosante (également appelée maladie de Bechterew)

Quand la prise de comprimés ou de suppositoires n'est pas possible.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (voir rubrique 3 « Comment utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ? »).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou avec votre pharmacien. Par exemple :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension)
- si vous avez des taux élevés de sucre dans le sang (diabète)
- si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie)
- si vous fumez.

Arrêtez immédiatement votre traitement par MOBIC dès que vous remarquez un saignement (donnant une coloration des selles en noir) ou une ulcération de votre appareil digestif (provocant des douleurs abdominales).

Des éruptions cutanées mettant potentiellement en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de l'utilisation de MOBIC, apparaissant sur le tronc d'abord comme des taches rougeâtres en forme de cible ou des plaques circulaires ayant souvent des cloques au centre. Les autres signes à surveiller sont les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux, et les conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou un décollement

medicaments que vous prenez.

En cas de traitement à la demande, vous devez informer votre médecin de toutes modifications des symptômes.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en sucrase isomaltase (maladies métaboliques rares).

## Grossesse

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, ou si vous allaitez, dites-le à votre médecin avant de prendre ESAC.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

## Allaitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

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

## Prise ou utilisation d'autres médicaments.

Il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment l'itraconazole ou le kéroconazole, le diazépam, la phénytoïne, la warfarine, l'atazanavir, la clarithromycine ou le cisapride, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Comment prendre ESAC 20 mg ?

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et quand vous devez les prendre.

Le dosage des gélules que vous prenez et la durée du traitement dépendront de l'importance des symptômes dont vous souffrez.

Vous pouvez prendre vos gélules au cours d'un repas ou à jeun. Les gélules ne doivent pas être mordues ni croquées.

Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau.

Si vous avez des difficultés pour avaler, le contenu des gélules peut être mis dans un demi-verre d'eau non gazeuse. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

Vous pouvez alors boire la solution contenant des petits granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours avant de boire.

Rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et le boire. Tous les granules doivent être avalés sans être mordus ni croqués.

Pour les patients ne pouvant pas avaler, le contenu des gélules peut être dispersés dans de l'eau non gazeuse et administrés par sonde gastrique.

## La posologie habituelle est :

**Adultes et enfants à partir de 12 ans :**

### - Traitement de l'oesophagite :

40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Chez certains patients, un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

### - Prévention des rechutes des oesophagites :

20 mg une fois par jour.

### - Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien (brûlures et remontées acides)

20 mg une fois par jour.

(gonflement des seins chez l'homme), scierosse de la bouche, stomatite (inflammation de la bouche), candidose gastro-intestinale (infection due à un champignon), diminution du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, plaquettes), encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère pré-existante, hépatite avec ou sans ictere (jaunisse), insuffisance hépatique, douleurs articulaires ou musculaires, fatigue musculaire, photosensibilisation, réactions cutanées graves (réactions bulleuses), alopecie (chute de cheveux), réactions allergiques telles que gonflement du visage, des lèvres, du larynx et/ou de la langue, bronchospasme, choc anaphylactique, fièvre, néphrite interstitielle (atteinte rénale), augmentation de la sueur, vision trouble, perturbation du goût et diminution du taux de sodium dans le sang.

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

## Instructions d'utilisation pour l'administration par sonde gastrique.

Il est très important que l'administration par sonde gastrique soit réalisée par un personnel entraîné et ayant la connaissance nécessaire pour s'assurer que le matériel choisi (sonde et seringue) est approprié à ce mode d'administration.

Seule de l'eau non gazeuse doit être utilisée.

Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

Rincer la sonde avec de l'eau avant administration.

1. Placer le contenu de la gélule dans une seringue adaptée et remplir la seringue avec environ 25 ml d'eau et environ 5 ml d'air.

Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire pour disperser les microgranules afin de prévenir l'obstruction de la sonde.

2. Remuer immédiatement la seringue pendant environ 2 minutes pour disperser les microgranules.

3. Maintenir la seringue embout en l'air et vérifier que l'embout n'est pas obstrué par la dispersion.

4. Raccorder la sonde sur la seringue en maintenant la position décrite ci-dessus.

5. Agiter la seringue, puis la positionner embout vers le bas. Injecter immédiatement 5-10 ml dans la sonde.

Puis, repositionner la seringue embout vers le haut et l'agiter (la seringue doit être maintenue position embout vers le haut afin d'émpêcher l'obstruction de l'embout).

6. Retourner la seringue embout vers le bas et injecter immédiatement à nouveau 5-10 ml dans la sonde. Répéter cette opération jusqu'à ce que la seringue soit vide.

7. Remplir de nouveau la seringue avec 25 ml d'eau et 5 ml d'air et répéter l'étape 5, si nécessaire, afin de ne laisser aucun résidu dans la seringue. Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire.

## Formes et présentations

Boîte de 7 gélules, boîte de 14 et boîte de 28 gélules

Liste II (Tableau C)

## Comment conserver ESAC 20 mg ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

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

PROMOPHARM S.A.  
Z.I. du Sahel - Had Soualem

## Mises en garde

Les médicaments tels que MEFSAL® pourraient être associés à un augmentation du risque de crise cardiaque (= infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (Cf. Posologie).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou avec votre pharmacien. Par exemple :

- Si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension),
- Si vous avez des taux élevés de sucre dans le sang (diabète),
- Si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie),
- Si vous fumez.

Arrêtez immédiatement votre traitement par MEFSAL® dès que vous remarquez un syndrome d'odème (gonflement des cellules en noir) ou une ulcération de votre appareil digestif (provoquant des douleurs abdominales).

Des réactions cutanées mettant potentiellement en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de l'utilisation de MEFSAL®, apparaissant sur le tronc d'abord comme des taches rouges au centre, forme de cible ou des plaques circulaires ayant souvent des cloques au centre. Les autres signes à surveiller sont les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux, et les conjonctives (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippeux. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou un décollement de la peau.

Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé au cours des premières semaines de traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell lors de l'utilisation de MEFSAL®, vous ne devez jamais reprendre MEFSAL®.

Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre MEFSAL®, contactez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

MEFSAL® ne convient pas au traitement des douleurs aigües. MEFSAL® peut masquer les symptômes d'une infection (par exemple la fièvre). Si vous pensez que vous avez une infection, vous devez consulter votre médecin.

## Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important de demander conseil à votre médecin avant de prendre MEFSAL® en cas de :

- Antécédent d'inflammation de l'oesophage (oesophagite), d'inflammation de l'estomac (gastrite) ou antécédent de toute autre affection du tractus digestif, par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique,
- Pression artérielle élevée (hypertension),
- Si vous êtes âgé,
- Maladie cardiaque, hépatique ou rénale,
- Taux élevés de sucre dans le sang (diabète),

- Taux sanguin diminué (hypovolémie), ce qui peut se produire si vous avez perdu beaucoup de sang, si vous avez été brûlé, ou si vous avez subi une opération ou en cas d'apport insuffisant de liquides,

- Intolérance à certains sucres diagnostiquée par votre médecin, car ce produit contient du lactose,

- Taux élevés de potassium dans le sang précédemment diagnostiqués par votre médecin.

Votre médecin devra s'assurer de suivre toute modification de votre état pendant le traitement.

## Enfants et adolescents :

Sans objet.

## Mentions relatives aux exceptions à effet notoire

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance à la galacose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## 8. INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET D'AUTRES FORMES D'INTERACTION

### Interactions avec d'autres médicaments :

Etant donné que l'action de MEFSAL® peut être affectée, ou peut être affectée par d'autres médicaments, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris l'un des médicaments suivants :

- Autres AINS
- Médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants),
- Médicaments qui désagrégent les caillots sanguins (thrombolytiques)
- Médicaments pour traiter les maladies cardiaques et rénales,

- Corticostéroïdes (médicaments utilisés pour réduire l'inflammation et les réactions allergiques),

- Ciclosporine - utilisée après les transplantations d'organes, dans des affections cutanées sévères, des pathologies comme la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome néphrotique,

- Médicaments diurétiques,

- Votre médecin peut être amené à contrôler votre fonction rénale si vous prenez des diurétiques.

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par exemple les bêtabloquants),

- Lithium - utilisé pour traiter les troubles de l'humeur,

- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) - utilisés dans le traitement de la dépression,

- Méthotrexate - utilisé pour traiter certaines tumeurs ou des affections cutanées

sevères incontrôlées et la polyarthrite rhumatoïde active.

- Cholestyramine - utilisée pour faire baisser le cholestérol,

• Si vous êtes une femme qui utilise comme contraceptif un dispositif intra-utérin (DIU), plus connu sous le nom de stérilet.

En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons :

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

## 9. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

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

## Grossesse

Au cours du premier et deuxième trimestre de la grossesse, votre médecin pourra être amené à vous prescrire ce médicament uniquement s'il est indispensable car il présente un risque potentiel de fausse couche et de malformation. Dans ce cas, la dose devra être aussi faible que possible, et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours des 3 derniers mois de votre grossesse, ce médicament est contre-indiqué : vous ne devez JAMAIS prendre ce médicament, car il peut entraîner des conséquences graves ou fatales pour votre fœtus/enfant, en particulier des effets sur son cœur, ses poumons et/ou ses reins, même avec une dose très faible.

Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, vous devez prévenir immédiatement votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adaptée soit envisagée.

## Allaitement

La prise de ce produit n'est pas recommandée en cas d'allaitement.

## Fertilité

Ce médicament peut entraîner des difficultés pour être enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte.

## 10. LES EFFETS POSSIBLES DU TRAITEMENT SUR LA CAPACITE A CONDUIRE UN VEHICULE OU A UTILISER CERTAINES MACHINES

Des troubles visuels, notamment une vision floue, des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou d'autres perturbations du système nerveux central peuvent survenir avec ce produit. Dans ce cas ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

## 11. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSE

Si vous avez pris trop de comprimés ou si vous suspectez un surdosage, prenez contact avec votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Les symptômes survenant après un surdosage aigu d'AINS sont habituellement limités à :

- Une perte d'énergie (léthargie),
- Une somnolence,
- Une sensation de malaise (nausée) et des vomissements,
- Des douleurs dans la région de l'estomac (douleur épigastrique),
- Ces symptômes s'améliorent généralement lorsque vous arrêtez de prendre MEFSAL®. Vous pourrez souffrir d'hémorragies de l'estomac ou des intestins (hémorragies digestives internes).

Une intoxication sévère peut entraîner des effets indésirables graves (Cf. effets indésirables):

- Une augmentation de la pression artérielle (hypertension),
- Une insuffisance rénale aigüe,
- Des troubles de la fonction hépatique (foie),
- Une réduction ou un arrêt de la respiration (dépression respiratoire),
- Une perte de conscience (coma),
- Des convulsions,
- Une chute de la pression sanguine (collapsus cardiovasculaire),
- Un arrêt cardiaque,
- Des réactions allergiques soudaines (hypersensibilité), incluant :
  - Eruption cutanée,
  - Difficulté à respirer,
  - Réactions cutanées.

## 12. CONDUITE A 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. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

## 13. MENTION, SI NÉCESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVAGE Sans objet.

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

## Conditions de prescription et de délivrance

Tableau A (Liste I).

## Précaution particulières de conservation

Conservez dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Tenez hors de la portée et la vue des enfants.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Janvier 2019.

Fabriqué par :

COOPER

PHARMA

41, Rue Mohamed DIOURI, 20110 Casablanca

medicaments que vous prenez.

En cas de traitement à la demande, vous devez informer votre médecin de toutes modifications des symptômes.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en sucrase isomaltase (maladies métaboliques rares).

## Grossesse

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, ou si vous allaitez, dites-le à votre médecin avant de prendre ESAC.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

## Allaitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

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

## Prise ou utilisation d'autres médicaments.

Il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment l'itraconazole ou le kétoconazole, le diazépam, la phénytoïne, la warfarine, l'atazanavir, la clarithromycine ou le cisapride, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Comment prendre ESAC 20 mg ?

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et quand vous devez les prendre.

Le dosage des gélules que vous prenez et la durée du traitement dépendront de l'importance des symptômes dont vous souffrez.

Vous pouvez prendre vos gélules au cours d'un repas ou à jeun. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées.

Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau.

Si vous avez des difficultés pour avaler, le contenu des gélules peut être mis dans un demi-verre d'eau non gazeuse. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

Vous pouvez alors boire la solution contenant des petits granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours avant de boire.

Rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et le boire. Tous les granules doivent être avalés sans être mâchés ni croqués.

Pour les patients ne pouvant pas avaler, le contenu des gélules peut être dispersés dans de l'eau non gazeuse et administrés par sonde gastrique.

## La posologie habituelle est :

**Adultes et enfants à partir de 12 ans :**

### - Traitement de l'oesophagite :

40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Chez certains patients, un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

### - Prévention des rechutes des oesophagites :

20 mg une fois par jour.

### - Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien (brûlures et remontées acides)

20 mg une fois par jour.

(gonflement des seins chez l'homme), bouche sèche et croquante (inflammation de la bouche), candidose gastro-intestinale (infection due à un champignon), diminution du nombre des cellules sanguines ( globules rouges, globules blancs, plaquettes), encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère pré-existante, hépatite avec ou sans ictere (jaunisse), insuffisance hépatique, douleurs articulaires ou musculaires, fatigue musculaire, photosensibilisation, réactions cutanées graves (réactions bulleuses), alopecie (chute de cheveux), réactions allergiques telles que gonflement du visage, des lèvres, du larynx et/ou de la langue, bronchospasme, choc anaphylactique, fièvre, néphrite interstitielle (atteinte rénale), augmentation de la sueur, vision trouble, perturbation du goût et diminution du taux de sodium dans le sang.

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

## Instructions d'utilisation pour l'administration par sonde gastrique.

Il est très important que l'administration par sonde gastrique soit réalisée par un personnel entraîné et ayant la connaissance nécessaire pour s'assurer que le matériel choisi (sonde et seringue) est approprié à ce mode d'administration.

Seule de l'eau non gazeuse doit être utilisée.

Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

Rincer la sonde avec de l'eau avant administration.

1. Placer le contenu de la gélule dans une seringue adaptée et remplir la seringue avec environ 25 ml d'eau et environ 5 ml d'air.

Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire pour disperser les microgranules afin de prévenir l'obstruction de la sonde.

2. Remuer immédiatement la seringue pendant environ 2 minutes pour disperser les microgranules.

3. Maintenir la seringue embout en l'air et vérifier que l'embout n'est pas obstrué par la dispersion.

4. Raccorder la sonde sur la seringue en maintenant la position décrite ci-dessus.

5. Agiter la seringue, puis la positionner embout vers le bas. Injecter immédiatement 5-10 ml dans la sonde.

Puis, repositionner la seringue embout vers le haut et l'agiter (la seringue doit être maintenue position embout vers le haut afin d'émpêcher l'obstruction de l'embout).

6. Retourner la seringue embout vers le bas et injecter immédiatement à nouveau 5-10 ml dans la sonde. Répéter cette opération jusqu'à ce que la seringue soit vide.

7. Remplir de nouveau la seringue avec 25 ml d'eau et 5 ml d'air et répéter l'étape 5, si nécessaire, afin de ne laisser aucun résidu dans la seringue. Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire.

## Formes et présentations

Boîte de 7 gélules, boîte de 14 et boîte de 28 gélules

Liste II (Tableau C)

## Comment conserver ESAC 20 mg ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

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

PROMOPHARM S.A.  
Z.I. du Sahel - Had Soualem



MEFSAL® 7,5 mg, comprimé - B/10 & B/20  
MEFSAL® 15 mg, comprimé sécable - B/10 & B/20  
(Méloxicam)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez 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 nuire.

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.

## 1. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Substance active :

- MEFSAL® 7,5 mg, comprimé
- Méloxicam ..... 7,5 mg
- MEFSAL® 15 mg, comprimé sécable
- Méloxicam ..... 15 mg

Pour 1 comprimé

Pour 1 comprimé sécable

Excipients : Amidon prégalétiné (1500), Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Citrate de calcium, Acide citrique (Acétate), Silice colloïdal anhydre, Stéarate de sodium, ..... 8,50 g. 1 comprimé

Exipient à effet notable : Lactose monohydraté

## 2. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Anti-inflammatoire non stéroïdien, Oxicam - code ATC : M01AC05.

MEFSAL® contient une substance active dénommée méloxicam. Le méloxicam appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont utilisés pour réduire l'inflammation et la douleur dans les articulations et les muscles.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MEFSAL® est utilisé dans :

- Le traitement de courte durée des douleurs aiguës d'arthrose.
- Le traitement de longue durée :
- De la polyarthrite rhumatoïde.
- De la spondylarthrite ankylosante (également appelée maladie de Bechterew).

## 4. PHYSIOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

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

### Posologie :

La dose recommandée est de :

#### - Pouxisses aiguës d'arthrose

7,5 mg (un comprimé à 7,5 mg ou un demi-comprimé à 15mg) une fois par jour. Elle peut être augmentée jusqu'à 15 mg (deux comprimés à 7,5mg ou 1 comprimé à 15mg) une fois par jour.

#### - Polyarthrite rhumatoïde et Spondylarthrite ankylosante

15 mg (deux comprimés à 7,5mg ou un comprimé à 15mg) une fois par jour. Elle peut être augmentée jusqu'à 7,5 mg (un comprimé à 7,5mg ou un demi-comprimé à 15mg) une fois par jour.

### Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau, ou un autre liquide, au cours d'un repas.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais MEFSAL® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au Méloxicam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Au cours des trois derniers mois de la grossesse.
- Enfant et adolescents de moins de 16 ans.

• Si vous êtes allergique à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires (AINS).

• Si vous avez présenté l'un des signes suivants après avoir pris de l'aspirine ou d'autres AINS :

- Respirations superficielle, oppression respiratoire, difficulté à respirer (asthme).
- Obstruction nasale due à des petits renflements de la muqueuse nasale (polypes nasaux).

• Eruptions cutanées / urticaire.

• Gonflement soutain des tissus sous la peau ou les muqueuses, tel qu'un gonflement autour des yeux, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, rendant éventuellement la respiration difficile (œdème de Quincke).

• Si vous avez déjà présenté, après un traitement avec des AINS :

- Un saignement de l'estomac ou des intestins.
- Des perforations de l'estomac ou des intestins.
- Ulcères ou saignements de l'estomac ou des intestins.

• Antécédents d'ulcères ou de saignements récidivants peptiques ou de l'estomac (ulcération ou saignement s'étant produit au moins deux fois).

• Insuffisance hépatique sévère.

• Insuffisance rénale sévère non dialysée.

• Saignements récents dans le cerveau (hémorragie cérébrovasculaire).

• Troubles hémorragiques de quelque type que ce soit.

• Insuffisance cardiaque sévère.

• Intolérance à certains sucrés étant donné que ce produit contient du lactose (voir rubriques « Composition » et « Mise en garde spéciales et précautions particulières

ci-dessus, parlez-en à votre

peut provoquer des effets indésirables chez tout le monde, notamment chez un enfant, un adolescent ou un adulte, parfois immédiatement ou plusieurs jours plus tard.

• Gonflement provoqué par la rétention d'eau (œdème des chevilles/des jambes (œdème des membres inférieurs).

• Gonflement soutain des tissus sous les yeux, gonflement autour des yeux, du visage rendant éventuellement la respiration difficile.

• Anomalies transitoires des tests biologiques, enzymes hépatiques tels que la transaminase, la bilirubine). Votre médecin peut faire une analyse sanguine.

• Anomalies des tests biologiques de la fonction rénale (la créatinine ou de l'urée).

• Troubles de l'humeur, de l'apétit.

• Cauchemars.

• Numération sanguine anormale, notamment :

• Diminution du nombre de globules blancs.

• Diminution du nombre de plaquettes sanguines.

• Ces effets indésirables peuvent entraîner, ainsi que des symptômes tels que l'apparition de :

• Bourdonnements d'oreilles (acouphène),

• Palpitations.

• Ulcères de l'estomac ou de la partie postérieure de l'estomac (gastro-œsophagéen),

• Ulcères de l'œsophage (œsophagite).

• Survenue de crises d'asthme (observées l'aspérine ou d'autres AINS).

• Graves réactions cutanées accompagnées de symptômes tels que l'urticaire et le syndrome de Stevens Johnson et syndrome toxicodermique.

• Troubles de la vue, notamment :

• Vision floue

• Inflammation du blanc des yeux ou des paupières.

• Inflammation du gros intestin (colite).

• Très rares : touche moins d'1 patient sur 1000.

• Formation de clots sous la peau (réaction à l'appareil digestif) (œdème des jambes, gonflement des pieds ou des doigts, rougeur ou violette).

• Des rétentions de liquides (œdème), une augmentation de la pression artérielle (hypertension) et une insuffisance cardiaque ont été observées en association avec le traitement par MEFSAL®.

• Les effets indésirables les plus couramment observés affectent l'appareil digestif (événements gastro-intestinaux) :

• Ulcères de l'estomac et de la partie supérieure de l'intestin grêle (ulcères péptiques/gastro-œsophagiens).

• Perforation de la paroi intestinale ou saignement digestif (d'évolution parfois fatale, en particulier chez les personnes âgées).

• Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration d'AINS :

• Sensation de malaise (nausées) et vomissements.

• Douleurs molles (diarrhée),

• Constipation,

• Indigestion (dyspepsie),

• Douleurs abdominales,

• Selle de couleur noire provoquée par un saignement au niveau digestif (mélèze),

• Vomissement de sang (hématème),

• Inflammation de la muqueuse buccale avec ulcérations (stomatite ulcéroérosive),

• Aggravation des inflammations de l'appareil digestif (par exemple exacerbation de colite ou de la maladie de Crohn).

• Moins fréquemment, une inflammation de l'estomac (gastrite) a été observée.

• Effets indésirables du Méloxicam – la substance active de MEFSAL® :

• Très fréquents : touche plus d'1 patient sur 10

• Indécidables, gonflement des pieds ou des doigts, tels qu'indigestion (dyspepsie),

• Sensation de malaise (nausées) et vomissements, douleurs abdominales, constipation, flatulences, selles molles (diarrhée),

• Céphalées,

• Peu fréquents : touche de 1 à 10 patients sur 100

• Étourdissements,

• Vertiges,

• Somnolence,

• Anémie (réduction de la concentration en hémodiglobine, pigment rouge du sang),

• Augmentation de la pression artérielle (hypertension),

• Bouffées de chaleur (rougeur temporaire du visage et du cou),

• Rétention hydro-sodée,

• Augmentation du taux de potassium (hyperkaliémie). Ceci peut entraîner les symptômes suivants :

• Troubles rythme cardiaque (arythmies),

• Palpitations (perception de ses propres battements cardiaques de façon exacerbée),

• Faiblesse des muscles.

• Eructation,

• Inflammation de l'estomac (gastrite).

• Saignements gastro-intestinaux,

• Inflammation de la bouche (stomatite),

• Réactions allergiques immédiates (hypersensibilité),

• Démangeaison (prurit),

• Troubles de l'humeur, de l'apétit.

• Troubles de la vue, notamment :

• Troubles de la vue (de l'œil),

• Troubles de l'apétit,

• Cauchemars,

• Numération sanguine anormale, notamment :

• Diminution du nombre de globules blancs,

• Diminution du nombre de plaquettes sanguines,

• Ces effets indésirables peuvent entraîner, ainsi que des symptômes tels que l'apparition de :

• Bourdonnements d'oreilles (acouphène),

• Palpitations,

• Ulcères de l'estomac ou de la partie postérieure de l'estomac (gastro-œsophagéen),

• Ulcères de l'œsophage (œsophagite).

• Survenue de crises d'asthme (observées l'aspérine ou d'autres AINS).

• Graves réactions cutanées accompagnées de symptômes tels que l'urticaire et le syndrome de Stevens Johnson et syndrome toxicodermique.

• Urticaire,

• Anomalies de la vue, notamment :

• Vision floue

• Inflammation du blanc des yeux ou des paupières,

• Inflammation du gros intestin (colite).

• Très rares : touche moins d'1 patient sur 1000.

• Formation de clots sous la peau (réaction à l'appareil digestif) (œdème des jambes, gonflement des pieds ou des doigts).

• Douleurs abdominales,

• Perte d'appétit,

• Insuffisance rénale aigüe en particulier chez les personnes âgées, par exemple une maladie cardiaque, un diabète, une hypertension artérielle,

• Perforation de la paroi intestinale.

• Indéterminée (la fréquence ne peut être déterminée)

• Confusion,

• Désorientation,

• Étouffement et réactions cutanées (réactions d'hypersensibilité),

• Éruptions cutanées provoquées par l'exposition solaire (photosensibilité),

• une insuffisance cardiaque a été rapportée.

• AINS,

• Perle complète d'un certain type de globules blancs chez des patients qui prennent MEFSAL® ou d'autres médicaments potentiellement inhibiteurs dépresseurs ou œsophagés (médicaments myélotoxiques),

• Une fièvre soutenue,

• Des maux de gorge,

• Des infections

• Pancréatite (inflammation du pancréas).

• Effets indésirables causés par des non-steriodiens (AINS), mais non mentionnés :

• Modifications organiques du rein entraînant :

• Cas très rares d'inflammation du rein (nephrite),

• Mort de certaines cellules du rein (nécrose),

• Protéines dans les urines (syndrome néphrotique),

• Déclarer la déclaration des effets indésirables susmentionnés.

La déclaration des effets indésirables susmentionnés est importante. Elle permet une surveillance médicamenteuse.

7. MISES EN GARDE SPÉCIALES D'EMPLOI

Liste des informations nécessaires avant d'utiliser ce médicament.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une maladie ou d'un état avant de prendre ce médicament, parlez-en à votre pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien.



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BOTTU S.A.

1997-12-0H00

**Mobic®**

Méloxicam

# 15 mg/1,5 ml solution injectable



**Boehringer  
Ingelheim**

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

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

## Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  3. Comment utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. QU'EST-CE QUE MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoire non stéroïdien, Oxicam, code ATC : M01AC06.

MOBIC contient une substance active dénommée méloxicam. Le méloxicam appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), qui sont utilisés pour réduire l'inflammation et la douleur dans les articulations et les muscles.

MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable est utilisé dans le traitement :

- de la polyarthrite rhumatoïde
- de la spondylarthrite ankylosante (également appelée maladie de Bechterew)

Quand la prise de comprimés ou de suppositoires n'est pas possible.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (voir rubrique 3 « Comment utiliser MOBIC 15 mg/1,5 ml, solution injectable ? »).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie, vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou avec votre pharmacien. Par exemple :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension)
- si vous avez des taux élevés de sucre dans le sang (diabète)
- si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie)
- si vous fumez.

Arrêtez immédiatement votre traitement par MOBIC dès que vous remarquez un saignement (donnant une coloration des selles en noir) ou une ulcération de votre appareil digestif (provocant des douleurs abdominales).

Des éruptions cutanées mettant potentiellement en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de l'utilisation de MOBIC, apparaissant sur le tronc d'abord comme des taches rougeâtres en forme de cible ou des plaques circulaires ayant souvent des cloques au centre. Les autres signes à surveiller sont les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux, et les conjonctivites (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers la formation généralisée de cloques ou un décollement