

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

### Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

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

### Adresses Mails utiles

- |                                    |                       |
|------------------------------------|-----------------------|
| 0 Réclamation                      | : contact@mupras.com  |
| 0 Prise en charge                  | : pec@mupras.com      |
| 0 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.

N° W21-650428

Sans  
Rx.

A 84402

Optique

Autres

Maladie       Dentaire

Cadre réservé à l'adhérent(e)

Matricule :

13152

Société :

RAM

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Nom & Prénom :

Nirya Oussama

Date de naissance :

14/02/1995

Adresse :

145 La colline Noha-edia

Tél. :

066 22 09 43

Total des frais engagés : 803 Dhs

Cadre réservé au Médecin

DR. RIAHI MOUSSID  
Traumatologie Orthopédie  
161, Bd La Résistance  
Hassania I - Mohammed V  
Tél: 05 23 20 21 06 06.11.03.64

Cachet du médecin :

Date de consultation :

9/11/2023

Nom et prénom du malade :

Nirya Oussama Age: 28

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

Lour Léger

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

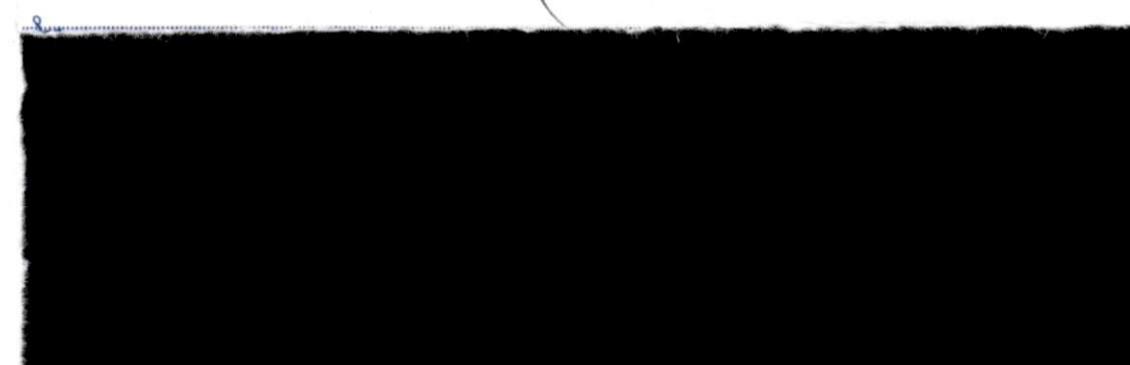
Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

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 :

Le : 22/11/2023

Signature de l'adhérent(e) :



## **RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES**

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
05.10.2023			250 dh	INP : 09000000000000000000000000000000 DR. RIAHI Nasser Tramatologie Orthopédie 101. Edition Resistance Hassan II Motamid Casablanca 2023-06-06-14:14:21

## **EXECUTION DES ORDONNANCES**

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
PHARMACIE EL ALIA RUE MAMOUNA ARABI - 1050 Tunisie - Tél: 05-22-00-00-00	09/11/2023	303,40

#### **ANALYSES - RADIOGRAPHIES**

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires
	05 M 2023 FA	250 dh	<del>radiologie</del> radios de la clinique

#### AUXILIAIRES MEDICAUX

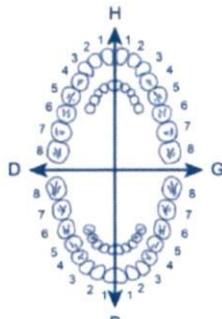
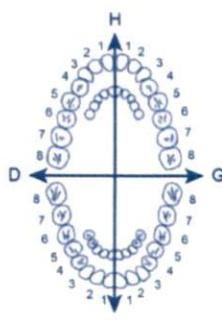
Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....
	.....					.....

#### **RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES**

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

**Important:**

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			
	H	25533412 00000000	21433552 00000000	COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
D	G	35533411	11433553	MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
B				DATE DU DEVIS <input type="text"/>
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>

**Dr. Mourad RIAHI**

Spécialiste en traumatologie  
et orthopédie

Chirurgie de la main et du membre supérieur  
Chirurgie des nerfs périphériques  
Prothèses de la hanche et du genou  
Maladies et maux de la colonne vertébrales

الدكتور مراد الرياحي

اختصاصي في جراحة  
العظام و المفاصل

الجراحة التقويمية  
جراحة اليد والأعصاب المحيطية  
جراحة إستبدال المفاصل  
آلام وأمراض العمود الفقري

Mohammedia le :

09/11/23

المحمدية في:

Mr (Mme) :

MIRY OUSSAMA

السيد (ة)

106,20

1/ Relaxal 53.10x2

~ 4P x 2/1

gdL 08

59,80

2/ Cades

20

gdL 10

246,60

~ gel 1 J

PHARMACIE EL ALIA  
KAMILI KHALIFA  
EP. BENABDERAZIK  
RUE MAGHIB ABDI - AL-AZIZIA  
Tél: 05.23.32.24.24

3/ Xenicol 50

37,70 ~ 4P x 2/1

gdL 10

4/ Dépo - medual 80 aej / 2ml

n° 09

PHARMACIE  
S.V.  
EL ALIA

60,10

5/ Epyca 50

~ gel 1 J

DR. RIAHI MOURAD  
Traumatologie - Orthopédie  
161, Bd de la Résistance  
Hassania II - Mohammedia  
Tel: 05.23.28.20.21 / 05.66.11.00.04

Bd. de la Résistance N° 161  
(à côté du café Lausanne)  
1er étage - Hassania  
Mohammedia

Tél. : 05 23 28 20 21

شارع المقاومة رقم 161  
(بجانب مقهى لوزان)  
الشقة رقم 1 - الحسنية  
المحمدية



été mis en évidence lors d'études en laboratoire (voir en rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

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

Ce médicament peut provoquer de la somnolence. Vous devez donc éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine lorsque vous prenez ce médicament.

#### **3. COMMENT PRENDRE Relaxol 500 mg/2mg comprimé ?**

RESERVE A L'ADULTE DE PLUS DE 16 ANS

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

La dose quotidienne est de 1 à 2 comprimés par prise, 3 fois par jour, à 4 heures d'intervalle au minimum.

NE PAS DEPASSER 6 COMPRIMES PAR 24 HEURES

La durée du traitement est limitée à 7 jours consécutifs.

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises (paracétamol ou bien thiocolchicoside)

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), les prises doivent être espacées de 8 heures minimum, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).

**La dose maximale journalière de Paracétamol (en tenant compte de tous les médicaments contenant du Paracétamol dans leur formule) ne doit pas excéder 60 mg/kg par jour (sans dépasser 3 g/j) dans les situations suivantes :**

- Adultes de moins de 50 kg. • Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins. • Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment. • Si vous souffrez de déshydratation. • Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).
- Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**EN CAS DE DOUZE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour un traitement à long terme (voir la rubrique 2).

**Mode d'administration :** Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents :** N'administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans pour des raisons de sécurité.

**Si vous avez pris plus de RELAXOL que vous n'auriez dû :** Si vous avez pris accidentellement du Relaxol ou si vous avez pris PLUS de RELAXOL que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre RELAXOL :** Ne doublez pas une dose pour compenser une dose que vous avez oubliée de prendre.

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFET INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

##### **• Liés au paracétamol**

Rarement, une réaction allergique peut survenir :

- boutons et/ou des rougeurs sur la peau, • urticaire, • brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), • malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (chock anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, vous ne devrez

plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

**De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.**

**Exceptionnellement, ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.**

**Autres effets indésirables possibles** (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, éruption cutanée en plaques rouges arrodiées avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament (érythème pigment fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

##### **• Liés au thiocolchicoside**

**Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- somnolence, • diarrhée, douleur à l'estomac (gastralgie).

**Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- démangeaisons, • nausées, vomissements, • réactions allergiques de la peau.

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- irritations de la peau (urticaire), • agitation et altération des sens et de la raison (obnubilation passagère), • douleur et brûlure à la gorge, à la poitrine et à l'estomac (pyrosis).

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

- diminution de la pression artérielle (hypotension).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- convulsions (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), • inflammation du foie (hépatite) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), • gonflement des membres, du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (œdème de Quincke), réactions allergiques graves (chock anaphylactique).

**Déclaration des effets indésirables suspectés :** 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 l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com/ Téléphone : +212 (0) 5 22 66 90 00. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER Relaxol ?**

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

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

à conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût 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 RELAXOL 500 mg/ 2mg, comprimé ?**

**La substance active est :** Paracétamol ..... 500 mg  
Thiocolchicoside ..... 2 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont :** Amidon de maïs, Hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon, Stéarate de magnésium, talc.  
**Qu'est-ce que RELAXOL 500 mg/ 2mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés, sous blister (PVC/Alu), Boîte de 20.

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :** Août 2019  
**(paracétamol), Décembre 2016 (thiocolchicoside).**

# Relaxol® 500mg /2mg

Paraéthamol/ thiocolchicoside

Comprimés

SANOFI

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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. • Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourra 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.

## 1. QU'EST-CE QUE Relaxol et DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un relaxant musculaire. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans en tant que traitement d'appoint de contractures musculaires douloureuses. Il doit être utilisé pour des affections aigues liées à la colonne vertébrale.

Ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAIRE AVANT DE PRENDRE Relaxol ?

### Ne prenez jamais Relaxol :

- Si vous avez une hypersensibilité au thiocolchicoside et/ou au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). • Si vous avez une maladie grave du foie. • Si vous présentez une affection caractérisée par une perte de contrôle et du mouvement des muscles (paralysie flasque). • Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire (hypotonie musculaire). • Si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez l'être. • Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception. • Si vous allaitez.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.**

**Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

**Ne les associez pas,** afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de RELAXOL que vous n'auriez dû »).

**Avertissements et précautions :** Adrerez-vous à votre

avant de prendre RELAXOL 500 mg/2 mg comprimé.

Si vous remarquez des symptômes pouvant indiquer un le traitement avec ce médicament (par exemple vomissement, douleurs abdominales, fatigue, démangeaisons) vous devez arrêter de prendre/d'utiliser comprimé et demander immédiatement un avis m apparaît.

En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra la dose.

Utilisez ce médicament avec précaution et prévenez votre médecin si vous souffrez de crises épileptiques ou présentez un risque de convulsions, car Relaxol pourrait aggraver ces troubles.

Respectez rigoureusement les doses et la durée du traitement décrites à la rubrique 3. Vous ne devez pas utiliser ce médicament à une dose plus élevée ou pour une durée dépassant 7 jours. Ceci est dû au fait que les produits formés dans votre organisme lorsque vous prenez du thiocolchicoside à des doses élevées peuvent provoquer des lésions sur certaines cellules (nombre abnormal de chromosomes). Cela a été mis en évidence lors d'études chez l'animal et d'études

en laboratoire. Chez l'homme, ce type de lésions cellulaires est un facteur de risque de cancer, d'altération de la fertilité masculine et peut être dangereux pour un enfant à naître. Parlez-en à votre médecin si vous avez plus de questions.

Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse.

Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous pesez moins de 50 kg. • Si vous avez une maladie du foie ou maladie graves des reins. • Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment. • Si vous souffrez de déshydratation. • Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée; si vous êtes atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang). • Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. • La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. • En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré. • En cas d'hépatite virale aigue, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

**Analyses de sang :** Prévenez votre médecin si vous prenez RELAXOL et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide unique (urémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.

**ACAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**Enfants et adolescents :** N'administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans.

**Autres médicaments et RELAXOL 500 mg/2 mg, comprimé**

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

Aucun trouble (interaction) n'a été observé lorsque ce médicament est associé à d'autres médicaments.

**« Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage ».**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamine K AVK), la prise de Paracetamol aux doses maximales (4g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin. L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des sédatifs-chlératiques - médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heure entre les 2 prises).

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par flucloxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- Des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. • Des médicaments qui augmentent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les sédatifs-chlératiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, ampicine (un antibiotique). • En même temps de l'alcool.
- g, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool : boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillé.

et fécondité

ou que vous alliez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'andré conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre.

• médicament : si vous alliez, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte. • vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception.

Ce médicament peut mettre en danger votre enfant à naître.

Ne prenez pas ce médicament si vous alliez car ce médicament passe dans le lait maternel.

Ce médicament peut entraîner des problèmes de fertilité masculine par altération potentielle des cellules spermatiques (nombre abnormal de chromosomes); ceci a





été mis en évidence lors d'études en laboratoire (voir en rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

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

Ce médicament peut provoquer de la somnolence. Vous devez donc éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine lorsque vous prenez ce médicament.

#### **3. COMMENT PRENDRE Relaxol 500 mg/2mg comprimé ?**

RESERVE A L'ADULTE DE PLUS DE 16 ANS

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

La dose quotidienne est de 1 à 2 comprimés par prise, 3 fois par jour, à 4 heures d'intervalle au minimum.

NE PAS DEPASSER 6 COMPRIMES PAR 24 HEURES

La durée du traitement est limitée à 7 jours consécutifs.

Toujours respecter un intervalle de 4 heures au moins entre les prises (paracétamol ou bien thiocolchicoside)

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), les prises doivent être espacées de 8 heures minimum, et la dose totale par jour ne doit pas dépasser 6 comprimés (3 g).

**La dose maximale journalière du Paracétamol (en tenant compte de tous les médicaments contenant du Paracétamol dans leur formule) ne doit pas excéder 60 mg/kg par jour (sans dépasser 3 g/j) dans les situations suivantes :**

- Adultes de moins de 50 kg. • Si vous avez une maladie du foie ou une maladie grave des reins, • Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment, • Si vous souffrez de déshydratation, • Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteint du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteint de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang).

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUCE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ne dépassiez pas la dose recommandée ni la durée du traitement. Ce médicament ne doit pas être utilisé pour un traitement à long terme (voir la rubrique 2).

**Mode d'administration :** Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents :** N'administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans pour des raisons de sécurité.

**Si vous avez pris plus de RELAXOL que vous n'auriez dû :** Si vous avez pris accidentellement du Relaxol ou si vous avez pris PLUS de RELAXOL que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre RELAXOL :** ne doublez pas une dose pour compenser une dose que vous avez oubliée de prendre.

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFET INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

##### **• Liés au paracétamol**

Rarement, une réaction allergique peut survenir :

- boutons et/ou des rougeurs sur la peau, • urticaire, • brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), • malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (chock anaphylactique).

Si une allergie survient, vous devriez immédiatement arrêter de prendre ce médicament et consulter rapidement votre médecin. À l'avenir, vous ne devrez

plus jamais prendre de médicaments contenant du paracétamol.

**De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés.**

**Exceptionnellement,** ce médicament peut diminuer le nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (leucopénie, neutropénie), plaquettes (thrombopénie) pouvant se manifester par des saignements du nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

**Autres effets indésirables possibles** (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles) : troubles du fonctionnement du foie, diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique) chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, éruption cutanée en plaques rouges arondies et démangeaison et sensation de brûlure laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits, en cas de reprise du médicament (érythème pigmenté fixe), douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire d'origine allergique (syndrome de Kounis), difficulté à respirer (bronchospasme). Dans ce cas, consultez un médecin.

##### **• Liés au thiocolchicoside**

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- somnolence, • diarrhée, douleur à l'estomac (gastralgie).

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- démangeaisons, • nausées, vomissements, • réactions allergiques de la peau.

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- irritations de la peau (urticaire), • agitation et altération des sens et de la raison (obnubilation passagère), • douleur et brûlure à la gorge, à la poitrine et à l'estomac (pyrosis).

**Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution de la pression artérielle (hypotension).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- convulsions (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), • inflammation du foie (hépatite) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »), • gonflement des membres, du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (œdème de Quincke), réactions allergiques graves (chock anaphylactique).

**Déclaration des effets indésirables suspectés :** 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 l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com/ Téléphone : +212 (0) 5 22 66 90 00. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER Relaxol ?**

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

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

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût 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**

Ques content RELAXOL 500 mg/ 2 mg, comprimé ?

La substance active est : Paracétamol ..... 500 mg

Thiocolchicoside ..... 2 mg

Pour Un comprimé

Les autres composants sont : Amidon de maïs, Hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon, stéarate de magnésium, talc.

Qu'est-ce que RELAXOL 500 mg/ 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés, sous blister (PVC/Alu), Boîte de 20.

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Août 2019 (paracétamol), Décembre 2016 (thiocolchicoside).

# Relaxol® 500mg /2mg

Paracétamol/ thiocolchicoside

Comprimés

SANOFI

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 pourrez 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 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. QU'EST-CE QUE Relaxol et DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un relaxant musculaire. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans en tant que traitement d'appoint de contractures musculaires douloureuses. Il doit être utilisé pour des affections aiguës liées à la colonne vertébrale.

Ne pas prendre un autre médicament contenant du paracétamol.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Relaxol ?

Ne prenez jamais Relaxol :

- Si vous avez une hypersensibilité au thiocolchicoside et/ou au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). • Si vous avez une maladie grave du foie. • Si vous présentez une affection caractérisée par une perte de contrôle et du mouvement des muscles (paralysie flasque). • Si vous souffrez d'une faiblesse musculaire (hypotonie musculaire). • Si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte. • Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception. • Si vous allaitez.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

### Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (voir « Posologie » et « Si vous avez pris plus de RELAXOL que vous n'aurez dû »).

**Avertissements et précautions : Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RELAXOL 500 mg/2 mg comprimé.**

Si vous remarquez des symptômes pouvant indiquer une atteinte du foie pendant le traitement avec ce médicament (par exemple : perte d'appétit, nausée, vomissement, douleurs abdominales, fatigue, urine foncée, jaunisse, démangeaisons) vous devez arrêter de prendre/d'utiliser RELAXOL 500 mg/2 mg, comprimé et demander immédiatement un avis médical si l'un des symptômes apparaît.

En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra éventuellement réajuster la dose.

Utilisez ce médicament avec précaution et prévenez votre médecin si vous souffrez de crises épileptiques ou présentez un risque de convulsions, car Relaxol pourrait aggraver ces troubles.

Respectez rigoureusement les doses et la durée du traitement décrites à la rubrique 3. Vous ne devez pas utiliser ce médicament à une dose plus élevée ou pour une durée dépassant 7 jours. Ceci est dû au fait que les produits formés dans votre organisme lorsque vous prenez du thiocolchicoside à des doses élevées peuvent provoquer des lésions sur certaines cellules (nombre anormal de chromosomes). Cela a été mis en évidence lors d'études chez l'animal et d'études

en laboratoire. Chez l'homme, ce type de lésions cellulaires est un facteur de risque de cancer, d'altération de la fertilité masculine et peut être dangereux pour un enfant à naître. Parlez-en à votre médecin si vous avez plus de questions. Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse.

Vous devez demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous pesez moins de 50 kg. • Si vous avez une maladie du foie ou maladie graves des reins. • Si vous buvez fréquemment de l'alcool ou que vous avez arrêté de boire de l'alcool récemment. • Si vous souffrez de déshydratation. • Si vous souffrez par exemple de malnutrition chronique, si vous êtes en période de jeûne, si vous avez perdu beaucoup de poids récemment, si vous avez plus de 75 ans ou si vous avez plus de 65 ans et que vous présentez des maladies de longue durée, si vous êtes atteints du virus du SIDA ou d'une hépatite virale chronique, si vous souffrez de mucoviscidose (maladie génétique et héréditaire caractérisée notamment par des infections respiratoires graves), ou encore si vous êtes atteints de la maladie de Gilbert (maladie héréditaire associée à une augmentation du taux de bilirubine dans le sang). • Si vous êtes allergique à l'aspirine et/ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. • La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée. • En cas de sevrage récent d'un alcoolisme chronique, le risque d'atteinte hépatique est majoré. • En cas d'hépatite virale aigüe, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

**Analyses de sang :** Prévenez votre médecin si vous prenez RELAXOL et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux d'acide urique (urémie) et de sucre (glycémie) dans le sang.  
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Enfants et adolescents :** N'administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans.

**Autres médicaments et RELAXOL 500 mg/2 mg, comprimé**

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

Aucun trouble (interaction) n'a été observé lorsque ce médicament est associé à d'autres médicaments.

**« Ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol. Vous risqueriez un surdosage ».**

Si vous suivez un traitement anticoagulant par voie orale (par warfarine ou antivitamine K AVK), la prise de Paracetamol aux doses maximales (4g/jour) pendant plus de 4 jours nécessite une surveillance renforcée des examens biologiques dont notamment l'INR. Dans ce cas, consultez votre médecin.

L'efficacité du paracétamol peut être diminuée si vous prenez simultanément des résines chélantes - médicament qui diminue le taux de cholestérol dans le sang (respectez un intervalle de plus de 2 heures entre les 2 prises).

Si vous recevez en même temps que du paracétamol, un traitement par fluocxacilline (un antibiotique), vous risquez de présenter une acidose métabolique (sang trop acide à l'origine d'une accélération de la fréquence respiratoire).

La toxicité du paracétamol peut être augmentée, si vous prenez :

- Des médicaments potentiellement toxiques pour le foie. • Des médicaments qui favorisent la production du métabolite toxique du paracétamol tels que les antidiabétiques (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine,

• En temps de fâlcoirs, boissons et de l'alcool : traitement et déconseillée.

sez être enceinte ou planifiez n ou pharmacien avant de

ou pensez que vous pourrez voir des enfants n'utilisant pas de contraception.

Ce médicament peut mettre en danger votre enfant à naître.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car ce médicament passe dans le lait maternel.

Ce médicament peut entraîner des problèmes de fertilité masculin par altération potentielle des cellules spermatiques (nombre anormal de chromosomes); ceci a

REF ID: 101  
02/2012  
P.P.V : 53DH10

RELAXOL 500MG/2MG  
CP B20

P.P.V : 53DH10



5 118000 060833

ou pensez que vous pourrez voir des enfants n'utilisant pas de

pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.

La dose recommandée une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour. Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des ulcères dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique) :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

Prévention de la récidive de l'ulcère duodénal ou gastrique :

La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

Traitement de l'ulcère duodénal et gastrique provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac si vous prenez des AINS :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pilori :

La dose recommandée est de 20 mg d'OEDES® 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.

Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une grossesse au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

La dose recommandée est de 60 mg par jour.

Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

Utilisation chez les enfants et adolescents :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitations acides.

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre OEDES® 20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pylori.

Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre OEDES® 20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

**Posologie :**

• Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.

• Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.

• Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mordues ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détruire les gélules.

Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules :

• Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non

parfumé.

• Sécheresse buccale.

• Inflammation de l'intérieur de la bouche.

• Infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon.

• Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.

• Perle de cheveux (alopecie).

• Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.

• Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).

• Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).

• Augmentation de la sueur.

**Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

• Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).

• Agressivité.

• Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.

• Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.

• Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

• Faiblesse musculaire.

• Gonflement des seins chez l'homme.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)**

• Inflammation de l'intestin (entrant dans les diarrhées)

• Si vous prenez OEDES® 20 mg pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Des faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

• Eruption cutanée, éventuellement avec des douleurs dans les articulations.

OEDES® 20 mg peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donnez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

**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 sera pas mentionné dans cette notice.

**8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OEDES® 20 mg, gélule.

OEDES® 20 mg peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commencez à prendre OEDES® 20 mg ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :

• Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler.

• Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.

• Vous vomissez de la nourriture ou du sang.

dans le traitement du cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par OEDES® 20 mg. globule gastro-résistant.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec OEDES® 20 mg pour le traitement d'un ulcère à Helicobacter pylori, il est important que vous informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

**Interactions avec les aliments et les boissons :**

Voir Posologie.

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

Sans objet.

**10. Grossesse, Allaitement et Fertilité :**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OEDES® 20 mg pendant l'allaitement.

**11. Sportifs :**

Sans objet.

**12. Conduite de véhicule et utilisation des machines :**

OEDES® n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent produire (voir effets indésirables). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

**13. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :**

Si vous avez pris plus de OEDES® 20 mg que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**14. Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

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

**15. Si vous arrêtez de prendre OEDES® 20 mg :**

N'arrêtez pas de prendre OEDES® 20 mg sans avis au préalable de votre médecin ou pharmacien.

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

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

Sans objet.

**Conditions de prescription et de délivrance:**

Tableau C (Liste II).

**Précaution particulières de conservation :**

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

Tenir hors de la portée et de 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'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 17/01/2019.



41, rue Mohamed Diouri, 20110 Casablanca.

# OEDES® 20 mg

## Microgranules gastrorésistants en gélule (Omeprazole)

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.

### 1. Identification du médicament:

Forme pharmaceutique et présentation:

OEDES® 20 mg, Microgranules gastro-résistants en gélules, boîtes de 7, 14, 28 et 56

### 2. Composition du médicament :

Principes actives:

Omeprazole ..... 20 mg

EXCIPIENTS : q.s.p une gélule.

Explicatif à effet notoire : Saccharose.

### 3. Classe pharmaco-thérapeutique :

OEDES® 20 mg contient la substance active Omeprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.

### 4. Indications thérapeutiques

OEDES® 20 mg est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez les adultes :

• le reflux gastro-oesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.

• les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).

• les ulcères infectés par une bactérie appelée Helicobacter pylori. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

• les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires stéroïdiens (AINS). OEDES® 20 mg peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.

• un excès d'acide dans l'estomac dû à une grossesse au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

Chez les enfants :

Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel ≥ 10 kg :

• le reflux gastro-oesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.

• Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une prise de poids limitée.

Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents :

• les ulcères infectés par une bactérie appelée Helicobacter pylori. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

5. Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :

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

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

### Pathologie :

Les doses recommandées sont mentionnées ci-dessous:

#### Utilisation chez les adultes :

Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien tels que brûlures et régurgitation acide.

Si votre médecin constate que votre oesophage a été légèrement

gazeuse, un jus de fruit légèrement acide (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.

• Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement et dans les 30 minutes.

• Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

#### 6. Contre-indications :

Ne prenez jamais OEDES® 20 mg, gélule :

• si vous êtes allergique à l'omeprazole ou à l'un des autres composants contenus dans OEDES® 20 mg.

• si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzaprazole, rabeprazole, esomeprazole).

• Si vous prenez un médicament contenant du neflénlavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

• Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas OEDES® 20 mg, gélule gastro-résistant. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OEDES® 20 mg.

#### 7. Effets indésirables :

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

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre OEDES® 20 mg et contactez immédiatement un médecin :

• Apparition soudaine d'une respiration ralenti, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).

• Rouges de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrose épidermique toxique.

• Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

• Maux de tête.

• Effets sur l'estomac ou constipation, flatulence.

• Nausées ou vomissement.

• Polypes bénins dans l'

Effets indésirables peu courants (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

• Gonflement des pieds

• Troubles du sommeil

• Etourdissements, four

• Vertigines.

• Modifications des tests sanguins concernant fonctionnement de votre foie.

• Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

• Malaise général, manque d'énergie.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 pers sur 1000)

• Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.

• Réactions allergiques, parfois très graves incluant le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, une respiration difficile.

• Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.

• Agitation, confusion ou dépression.

• Troubles du goût.

• Troubles de la vue, tels que vision trouble.

• Vous avez des selles noires (teintées de sang).

• Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'omeprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.

• Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

• S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OEDES® qui réduit l'acidité de l'estomac.

• Vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez OEDES® 20 mg au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous deviez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que OEDES® 20 mg, gélule, gastro-résistant, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous avez une éruption sur la peau, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement avec OEDES® 20 mg. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs dans vos articulations.

#### Enfants :

Certains enfants atteints d'une maladie chronique peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que celui-ci ne soit pas recommandé. Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 an ou < 10 kg.

#### Mentions relatives aux excipients à effet notoire :

En raison de la présence de Saccharose, ce médicament est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

#### 9. Interactions avec d'autres médicaments:

Prise 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 pharmacien. OEDES® 20 mg peut interférer sur le fonctionnement d'autres médicaments.

medicaments

prunez un action par

onazole

as);

visie ou

apnée); si vous prenez de la re médecine serait nécessaire au fe OEDES® 20 mg ; sur fluidifier le sang tel que la K, une surveillance par votre t à l'arrêt de l'administration de

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

6118001100071

# كزينيد

دكلوفناك الصوديوم

## الشكل والتقديم :

- أقراص مغلفة

كزينيد 50 مغ : علبة من 30 قرصا.

كزينيد 25 مغ : علبة من 30 قرصا.

سواغ ذو مفعول هام : لاكتوز.

- تحامل :

كزينيد 25 مغ : علبة من 10 تحاميل.

كزينيد 100 مغ : علبة من 10 تحاميل.

- محلول للحقن :

كزينيد 75 مغ / 3 مل : علبة من 2 حقنات و 6 حقنات.

سواغ ذو مفعول هام : مانيتول، كحول بنزيلي، بروبيلن غليوكول، ثنائي سولفيت الصوديوم.

## دواعى الاستعمال :

بالنسبة للمسفار : تتعسر في معالجة الروماتيزم عند المسفار (كزينيد 25 مغ أقراص وتحاميل).

- معالجة طبولة المدى : الروماتيزم المزمن بالخصوص «بولياتريت» (التهاب عدة مفاصل) («روماطوب» «سيونديلاتربيت») (التهاب مفاصل الفقرات المتصلبة) (أو أمراض متناسبة مثل أمراض «فيسينجر لوروارايترو» والرئبة الصدفية) وبعض أنواع داء الرئبة الشوء، المؤلم والصعب.

- معالجة المدى للأعراض الحاد : روماتيزم المفاصل (كتف يالم حاد والإلتهاب الصعب...) والتهاب الورترقيقة، أنواع داء الرئبة وألم القطن ومرض الجذير الحاد.

## حالات عدم الاستعمال :

- فرحة المعدة أو الفرج في حالة تطوره.

- الحساسية المفرطة لمادة دكلوفناك

- عجز الكلى أو إصابة قوية في الكبد.

## الحمل والرضاعة :

- من النصيحة أن لا يتناول كزينيد خلال الثلاث أشهر الأخيرة من الحمل.

- يستحسن عدم إعطاء مضادات الإلتهاب غير ستريوديدينة خلال الرضاعة لأنها تمر في حليب الأم.

**الأحتياطات :** لا بد من مراقبة دققة بالنسبة للأشخاص الذين يظهرون بعض علامات اضطرابات معدية ومعوية، سوابق قرحة المعدة والأمعاء، إلتهاب القولون، مرض كرون أو اضطرابات وظيفة الكبد.

- يجب تجاريأخذ هذا الدواء في حالة الإصابة بمرض جدرى الماء.

**تأثيرات غير مرغوب فيها :** اضطرابات هضمية، تواء، حرقة المعدة، قيء، إلتهاب الشرج.

تعفنات حادة استثنائية للجلد في حالة الإصابة بجدري الماء.

## المقادير وكيفية الاستعمال :

\* بالنسبة للصفار: 2 إلى 3 مغ/كمل/يوم مثلاً :

تحميلية واحدة (1) من 25 مغ في اليوم بالنسبة للطفل الذي يتراوح وزنه ما بين 10 إلى 15 كلغ.

قرسان إثنان (2) أو تحميلىتين (2) من 25 مغ في اليوم بالنسبة للطفل الذي يتعدي وزنه 15 كلغ.

الأقراص تتبلع كاملة من غير مضيقها بكأس من الماء وفي حالة نوبة حادة فمن التصيحة تناول الأقراص قبل الأكل.

إن اختيار الاستعمال عن طريق الحقن أو المخرج لا تتحكم فيه إلا سهولة تناول الدواء.

## بالنسبة للكبار:

- في معالجة التقلل على الحالات الحادة أو عند الريح عن مفعول قوي : 150 مغ / 3 مرات في اليوم.

أي 6 أقراص من 25 مغ أو 3 أقراص من 50 مغ 3 مرات في اليوم.

أو تحميلاً من 100 مغ، تكميل بحقن عن طريق الفم يؤخذ بعد مدة.

- في المعالجة الوقائية (أو المعالجة الأولى عند بعض المرضى) يوصى مقياس 75 مغ أو 100 مغ يومياً.

أقراص من 25 مغ / أو 50 مغ من مرتين في اليوم أو ثلاثة.

تبلي الأقراص كاملة من غير مضيقها بكأس من الماء وسط الأكل أو بعده، عندما تحدث الأعراض في الليل يكون من الأفضل أخذ الأقراص مساء.

أو تحميلاً واحدة من 100 مغ في الليل عند النوم.

- عسر الطمث: قرسان إثنان (2) من 50 مغ في اليوم في جرعتين.

**للحقن:** المقياس هو حقن حقنة ض沐ضالية في اليوم مدة يومين وإذا اقتضى الحال فإن المعالجة يمكن تكميلها بتناول قرص دكلوفناك من 50 مغ.

ويعد هذين اليومين تتابع المعالجة عن طريق الفم أو المخرج، الحقن يجب أن يكون قطعياً بصفة معمقة في الجزء

الخارجي داخل الإطار الأعلى الخارجي من الفخذ (الآلية) ويكون في العمق وببطء، وإذا تكررت العملية فمن المرغوب

## طريقة الحقن :

- أقراص :

تحفظ هي درجة حرارة لا تتعدي 30 درجة مئوية. بعيداً عن الرطوبة.

= الباليل !

تحفظ بعيداً عن الحرارة.

محلول للحقن :

يحفظ بعيداً عن الضوء وفي درجة حرارة لا تتعدي 30 درجة مئوية.

بعد الفتح: يستعمل محلول مباشرة بعد الفتح.



• insuffisance rénale, diminution du volume urinaire, rétention urinaire

• diminution du nombre de globules blancs

• compromission anatomique ?

• réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (hémorragie), et une réaction cutanée grave qui se manifeste par une éruption, des empoules, une peau qui pâlit et une douleur).

En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre peau devient rouge et commence à former des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabalin et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Si c'est également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

##### Avertissements et précautions

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

• Quelques patients prenant Epyca ont fait état de symptômes évocateurs d'une réaction allergique. Il s'agissait d'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ainsi que d'un rash cutané diffus. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces réactions.

• Epyca a été associé à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter la survenue de taux d'assommeuses (chutes) chez les patients âgés. Vous devrez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitué aux éventuels effets que le médicament pourra produire.

• Epyca peut faire apparaître une vision trouble ou une partie de la vue ou d'autres modifications de la vue, la plupart desquelles étaient transitoires. Informez immédiatement votre médecin si vous observez une quelconque modification de votre vision.

• Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut être nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabalin.

• Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents, notamment la somnolence, car les patients présentant une lésion de la moelle épinière peuvent recevoir d'autres médicaments, destinés à traiter par exemple la douleur ou la spasticité, qui ont des effets indésirables similaires à ceux de la prégabalin et dont la sévérité peut être augmentée lorsque ces traitements sont pris en même temps.

• Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez certains patients prenant d'Epyca; ces patients étaient pour la plupart âgés et présentant des problèmes cardiaques. Avant de prendre ce médicament, vous devrez informer votre médecin si vous avez déjà eu des maladies cardiaques dans le passé.

• Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés chez certains patients prenant d'Epyca. Si au cours de votre traitement par Epyca, vous observez une diminution de votre miction, vous devrez informer votre médecin car l'arrêt de votre traitement peut améliorer ces troubles.

• Un petit nombre de personnes traitées avec des anticonvulsifs tels que Epyca ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

• Des problèmes gastro-intestinaux peuvent apparaître (p.ex. constipation, transit intestinal bloqué ou paralysé) lorsque Epyca est utilisé avec d'autres médicaments pouvant entraîner une constipation (tels que certaines classes de médicaments contre la douleur). Informez votre médecin si vous souffrez de constipation, et particulier si vous êtes sujet à ce problème.

• Avant de prendre ce médicament vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'alcoolisme, d'abus de médicament ou de dépendance. Ne prenez pas davantage de médicaments que la dose prescrite.

• Des cas de convulsions ont été rapportés lors de la prise d'Epyca ou peu après l'arrêt du traitement.

En cas de convulsions, contactez votre médecin immédiatement.

• Des cas de modification de la fonction cérébrale (encéphalopathie) ont été rapportés chez certains patients prenant Epyca et présentant de facteurs favorisants. Prévenez votre médecin en cas d'antécédents médicaux graves y compris les maladies de foie ou des reins.

##### Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Epyca chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) n'a pas été établie. La prégabalin ne doit pas être utilisée sans cette population.

##### Autres médicaments et Epyca

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

Epyca et d'autres médicaments peuvent avoir un effet (un sur l'autre) (c'est à dire une interaction).

Prénez certains autres médicaments. Epyca peut potentier les effets indésirables observés avec ces médicaments, y compris la nausée, la sécheresse de la bouche et le coma. L'intensité des assourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si Epyca est pris en même temps, que les médicaments contenant :

- de l'oxycodone – (utilisé pour traiter la douleur)
- du lorazépam – (utilisé pour traiter l'anxiété)
- de l'alcool.

Epyca peut être pris en même temps que les contraceptifs oraux.

##### Epyca avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gélules d'Epyca peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

Le prise simultanée d'Epyca et d'alcool n'est pas recommandée.

Epyca contient du lactose monohydraté.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentez une maladie héréditaire responsabilisant une forte intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

##### Grossesse et Allaitement

Epyca ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. Si vous êtes enceinte ou que vous allez l'être, si vous pensez être enceinte ou manifestez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### LES EFFETS POSSIBLES DU TRAITEMENT SUR LA CAPACITÉ A CONDUIRE UN VÉHICULE OU À UTILISER CERTAINES MACHINES

Epyca peut entraîner des étourdissements, de la somnolence et une diminution de la concentration. Vous ne devez pas conduire, ni utiliser des machines complexes, ni vous engager dans des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit démontré si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

#### SYMPÔTOMES ET CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSE

Vous devrez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez votre boîte ou votre flacon de gélules d'Epyca avec vous. Vous pouvez ressentir somnolence, confusion, agitation ou nervosité si vous avez pris plus d'Epyca que vous n'en avez dû.

#### CONDUITE À TENIR EN CAS D'OMISSION D'UNE PLUSIEURS DOSES

Il est important de prendre vos gélules d'Epyca de façon régulière aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme convenu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### RISQUE DE SYNDROME OU SEVRAGE

N'arrêtez pas votre traitement par Epyca sauf si le médecin vous le demande. Si votre traitement est arrêté, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive pendant 1 semaine minimum. Après l'arrêt d'un traitement à long terme ou à court terme par Epyca, vous devrez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables. Ces effets comprennent des troubles du sommeil, des maux de tête, des nausées, une sensation d'anxiété, de la diarrhée, des symptômes pseudogrippaux, convulsions, de la nervosité, de la dépression, de la douleur, de la transpiration et des étourdissements. Ces symptômes peuvent apparaître plus fréquemment ou de façon plus sévère lorsque Epyca est administré pendant une période prolongée. 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 CONSERVATION OU D'ÉLIMINATION

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au loto-là-l'égo ou avec les ordres ménagers. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tenir hors de la portée des enfants

Conditions de prescriptions et de délivrance

TABLEAU A (Liste I)

Date de révision de la notice

Mars 2016 sur la base de la dernière révision des mentions légales de l'EMA du 07/2015

#### CECI EST UN MEDICAMENT

• Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.

• Tous droits réservés à la prescription médicale et les instructions du pharmacien.

• Le patient et le pharmacien connaissent le médicament, ses bénéfices et ses risques.

• Ne pas interrompre le traitement prescrit.

• Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.



Fabricié par Jansen Pharmaceutical  
Industries P.O.Box 10520, Rydeh  
Andrea Sandoz Ltd.  
Développé par PRODRONPHARM S.A.  
Z.I. du safran, Héz-Soussan - Maroc



Tenir hors de la portée des enfants.  
Rev. 05/2016 AF

# EPYCA® 50 mg, 75 mg et 150 mg

Pré gabapétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous ne pouvez avoir besoin de la re lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Cette application aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. 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 votre pharmacien.

## DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EPYCA 50 mg gélules, boîte de 14  
EPYCA 75 mg gélules, boîte de 14

EPYCA 150 mg gélules, boîte de 14

## COMPOSITION DU MÉDICAMENT

(DCI): Prégabalin 50 mg, 75 mg, 150 mg

### Excipients :

Noyau :

lactose monohydraté, Amidon de maïs, Taïk

Excipient à effet notable : Lactose monohydraté

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

Epyca contient la prégabalin. Cette substance appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, les douleurs neuropathiques et le Trouble Anxiol Généralisé (TAG) chez l'adulte.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUE

**Douleurs neuropathiques périphériques et centrales :** Epyca est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs. Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques.

Les manifestations dououreuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élançement, de coup de poing, de douleur fulgurante, de crise, d'encerclement, de picotements, d'engourdissements, de pincements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques et centrales peuvent aussi être associées à des changements de l'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en général.

**Epilepsie :** Epyca est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Vous devrez prendre Epyca en association à votre traitement actuel. Epyca ne doit pas être utilisée seul, mais doit toujours être utilisée en association à un autre traitement antiepileptique.

**Trouble Anxiol Généralisé :** Epyca est utilisé pour traiter le Trouble Anxiol Généralisé (TAG) contre le TAG peut également induire une agitation ou une sensation d'excitation ou d'enfermement, une sensation d'être facilement fatigué, des difficultés à se concentrer ou des troubles de mémoire, une instabilité, une tension musculaire ou des troubles du sommeil. Ceci est différent du stress et des tensions de la vie quotidienne.

## POSLOGIE

### Mode et voie d'administration :

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

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Epyca est destiné à la voie orale uniquement.

**Douleurs neuropathiques périphériques et centrales, épilepsie ou Trouble Anxiol Généralisé :**

- Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin.

- La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150 mg et 600 mg par jour.

- Votre médecin vous dira si vous devez prendre Epyca deux fois ou trois fois par jour.

En cas de deux prises par jour, prenez Epyca une fois le matin et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour. En cas de trois prises par jour, prenez Epyca une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environ aux mêmes heures chaque jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Epyca est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devrez prendre Epyca normalement sauf en cas de maladie des reins.

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente en cas de maladie des reins.

Avez la gélule entière avec de l'eau. Continuez à prendre Epyca jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais Epyca :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la Prégabalin ou à l'un des autres composants contenus dans EPYCA.

## EFFETS INDESIRABLES

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

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

- déroulements, somnolence
- Fréquentes : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10
  - augmentation de l'appétit
  - sensation d'euphorie, état confondu, désorienté, diminution de la gage, irritabilité
  - troubles de l'attention, maladresses, troubles de la mémoire, perte de mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensation de picotement, engourdissement, sédation, énergie, insomnie, fatigue, sensations anomalies
  - vision floue, vision double
  - vertiges, troubles de l'équilibre, chutes
  - sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, nausées, diarrhée, nausées, ballonnement
  - troubles de l'érection
  - gonflement du corps y compris des extrémités
  - sensation d'ivresse, troubles de la marche
  - perte de poids
  - crampes musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres
  - mal de gorge

Peu fréquentes : susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- perte d'appétit, perte de poids, taux faible de sucre dans le sang, taux de sucre élevé dans le sang
- modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, agressivité, exaltation, altération de la fonction mentale, difficulté à se concentrer, augmentation de la libido, problèmes de fonctionnement sexuel incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, ejaculation retardée

- trouble de la vue, mouvements oculaires anormaux, troubles de la vision y compris nettement du champ visuel, éclairs de lumière, mouvements saccadiques, diminution des réflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, perte de sensibilité, perte ou gêne, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de la vigilance, perte de connaissance, syncope, sensibilité au bruit augmentée, sensation de malaise
- yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux fatigants, tension des yeux
- troubles du rythme du cœur, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine, modifications des battements du cœur, insuffisance cardiaque
- rougeur de la face, touffeur de cheveux

- difficulté à respirer, sécheresse du nez, congestion nasale
- augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche
- transpiration, rash cutané, frissons, fièvre
- contractions musculaires, gonflements articulaires, rigidité musculaire, douleurs y compris douleurs musculaires, douleurs de la nuque

- douleur dans les seins
- motion difficile ou douleuruse, inconfort
- sensation de faiblesses, sensation de soif, oppression dans la poitrine
- modifications des résultats des tests sanguins et urinaires (aumentation de la créatinine phosphokinase du sang, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, diminution du nombre des plaquettes, neutropénie, augmentation de la créatinine dans le sang, diminution du potassium dans le sang)
- hypersensibilité, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, écoulement nasal, saignement nasal, toux, reniflements
- douleurs mastigophages
- hôte

### Rares :

- trouble de la vue
- distaksi
- seuxs
- inflamm
- difficul
- ouve
- difficul
- accum
- liquide
- convul
- modifi
- des tif
- lesion
- écoule
- l'hom
- interruption des règles

## Epyca® 50 mg

Pré gabapétine,

14 gélules

PPV.: 60DH10

PROMOPHARM S.A.



6 1118001 260683

profondeur, éclat visuel,

du cœur correspondant à

de la taille des

PAA135398

127

Alliteration

L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Les corticoïdes passent dans le lait maternel.

Fertilité

Les études menées chez l'animal ont montré que les corticostéroïdes peuvent influencer la fertilité.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles de la vision et de la fatigue sont des effets indésirables possibles après un traitement par corticostéroïdes. Les troubles de la vue font partie des effets indésirables rares. Si vous présentez ces effets, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine

### **3. Comment utiliser Dexp-Medrol ?**

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

Ce médicament ne peut vous être administré que par un médecin (ou éventuellement par un infirmier en cas d'administration intramusculaire). La dose à administrer et la durée du traitement dépendent de l'affection. Votre médecin déterminera à quelle fréquence et pendant combien de temps ce médicament doit être administré. Respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Depo-Medrol peut vous être administré par les voies suivantes :

- injection dans un muscle (injection intramusculaire) ;
  - injection dans ou autour de l'articulation (injection intra- ou péri-articulaire) ;
  - injection dans une bourse, petite poche située entre les attaches des tendons (injection intrabursale) ;
  - injection dans la lésion cutanée (injection intralésionnelle) ;
  - injection dans les tissus mous ;
  - lavement (instillation intraraciale).

Depo-Medrol ne peut pas être administré par d'autres voies que celles décrites ci-dessus.

**Si vous avez utilisé plus de Depo-Medrol que vous n'auriez dû,**

Un surdosage aigu avec ce médicament ne provoque pas d'effets indésirables immédiatement visibles. Les cas d'intoxication aiguë et/ou de décès suite à un surdosage de corticostéroïdes sont rares. En cas de surdosage, il n'existe aucun antidote spécifique; le traitement consiste à administrer des soins de soutien et à soulager les symptômes.

La méthyprednisolone est dialysable.



## L'INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Depo-Medrol®

80 mg/2 ml

Suspension Injectables

acétate de méthylprednisolone



Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Depo-Medrol et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depo-Medrol ?
3. Comment utiliser Depo-Medrol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Depo-Medrol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Depo-Medrol et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de l'acétate de méthylprednisolone.

L'acétate de méthylprednisolone appartient au groupe des corticostéroïdes. Il aide à réduire les manifestations locales de l'inflammation (chaleur, gonflement, rougeur) et à empêcher l'hypersensibilité. Il influence également de nombreux autres processus physiologiques.

Ainsi, on l'utilise pour le traitement de nombreuses affections :

- affections rhumatismales d'origines diverses ;
- inflammations tendineuses ;
- affections allergiques telles que rhume des foies, rhinitis, sinusite, atopie, urticaire, etc. ;
- maladies de peau ;
- affections oculaires d'origine allergique ou infectieuse ;
- certaines inflammations gastro-intestinales ;
- certaines affections des voies respiratoires ;
- certaines affections sanguines sévères ;
- insuffisance corticosurrénalienne.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depo-Medrol ?

GL0293  
02/2027  
P.P.V:37DH70

hibite les  
processus  
organisme.



6 118001 170487