

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

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

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

### Adresses Mails utiles

- Réclamation : [contact@mupras.com](mailto:contact@mupras.com)
- Prise en charge : [pec@mupras.com](mailto:pec@mupras.com)
- Adhésion et changement de statut : [adhesion@mupras.com](mailto:adhesion@mupras.com)

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à caractère personnel.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben A  
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - [www.mupras.ma](http://www.mupras.ma)



## Déclaration de Maladie

N° W21-720868

187046

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1381 Société : RAM

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : RATIL MOHAMED

Date de naissance : 1950

Adresse : Hay. Bassatine 9H12 Immo Apt 10 Soussou

Tél. : 0611960705 Total des frais engagés : 2306,80 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

DR. JABRI TEILA  
Spécialiste en Endocrinologie  
Diabétologie et Métabolisme  
Rés. Safaa 1ère Etage  
3d. El Ouds Am Chouk - Casablanca  
Tél : 05 22 50 66 06  
INPE : 091166082

Date de consultation : 14/12/2023

Nom et prénom du malade : RATIL MOHAMED Age : 74

Lien de parenté : ☒ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Diabète type 2 - Dyslipidémie

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 : CASA Le : 14/12/2023

Signature de l'adhérent(e) :



Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019



Dr. JABRI LILA  
Spécialiste en Endocrinologie

**Important de la Facture**

Pharmacie N. 18 - Boulevard  
N° 18 - Boulevard  
GSM : 06 64 64 67 50

6,80

Montant  
des Honoraires  
2000,00

		Montant détaillé des Honoraires
	IV	
		.....
		.....



Dr. JABRI LILA  
Spécialiste en Endocrinologie

**Important :**

[illegible]

A diagram of a circular arch bridge. The bridge has a semi-circular arch with 16 piers numbered 1 through 16. The piers are arranged in a semi-circle, with 1 at the top and 16 at the bottom. The bridge is labeled with 'H' at the top, 'D' on the left, 'G' on the right, and 'R' at the bottom. The piers are numbered 1 through 16, with 1 at the top and 16 at the bottom. The bridge is labeled with 'H' at the top, 'D' on the left, 'G' on the right, and 'R' at the bottom.

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


COEFFICIENT DES TRAVAUX 

MONTANTS DES SOINS	
-----------------------	--

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

**VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION**

# Docteur JABRI Leila

Spécialiste en Endocrinologie

Diabétologie

Maladies Métaboliques

Diplômée de la Faculté

de Médecine de NICE

Diplômée en Echographie

Thyroïdienne - Université Paris Descartes

الدكتورة جبري ليلي

اختصاصية في مرض السكري

أمراض الغدد الصم - أمراض الأيض

خريجة كلية الطب بنيس بفرنسا

حاصلة على دبلوم الفحص بالصدى

للغدة الدرقية

14 Décembre 2023

Casablanca, le ..... الدار البيضاء في

## M. RAJIL MOHAMED

44,70x3

134,10

437,00x3

1311,00

071,60x3

214,80

23,90

45,00

T=1806,80

1/ Diamicon LM 60 mg cp

1 cp Matin pendant 3 mois avant le repas

2/ Janumet 50/1000 mg 56 cp

1 Matin 1 soir pendant 3 mois

3/ Civastine 20 mg

1 co Soir pendant 3 mois

4/ GLUCOPHAGE 850 MG PM

1 co Midi pendant 3 mois

Distribué par MSD MAROC.  
AMM N° : 268/19/DMP/21/NRQ.  
P.P.V: 437,00 DH.

Distribué par MSD MAROC.  
AMM N° : 268/19/DMP/21/NRQ.  
P.P.V: 437,00 DH.

Distribué par MSD MAROC.  
AMM N° : 268/19/DMP/21/NRQ.  
P.P.V: 437,00 DH.

Pharmacie Assamad sari au  
Dy: 24  
N°: 24  
GSM: 06 64 64 67 50

DR. JABRI LEILA  
Spécialiste en Endocrinologie  
Diabétologie et Maladies Métaboliques  
34, El Qods, Résidence SAFFA, 3ème Etage  
Tél: 05 22 50 66 06  
INPE: 09116608

شارع القدس إقامة الصفا تجزئة السكن الانيق عمارة 405 رقم 18 الطابق الثالث الدار البيضاء

Bd El Qods, Résidence SAFFA, lotissement Assakan Al Anik, Imm 405 - 3ème étage N° 18 - Casablanca

Tél.: 05 22 50 66 06 - Email : diabeto.jabri@gmail.com



POLYCLINIQUE C.N.S.S - INARA  
 Bd El-Qods Cité Inara 20150 CASABLANCA  
 Tél : 0522-21-30-90 ( L.G ) Fax : 0522-50-48-06  
 RDV : 0522-50-45-13  
 INPE: 090001520 ICE: 001757364000080 IF: 1602058



N° IPP : 986643	N° SEJOUR : 230053743	<b>FACTURE N° 2303021077</b>		DATE D'ENTREE : 08/12/2023		DATE DE SORTIE : 08/12/2023				
ASSURE :				DESTINATAIRE : <b>RAJIL,Mohamed</b>						
MALADE : RAJIL,Mohamed		UF: 5003 RADIOLOGIE								
NOM JEUNE FILLE :		N° IMMAT C.N.S.S :								
TIERS PAYANT 1 :		N° D'ADHERENT OU DE MUTUALISTE :								
TIERS PAYANT 2 :										
REF. PC 1 :		REF. PC 2 :		N° SE. SOC. ETRANG. :						
NATURE DE PRESTATION	LETTRE CLE	NOMBRE x COEF	PRIX UNITAIRE	TOTAL	TIERS PAYANT 1		TIERS PAYANT 2		PART DU MALADE	
					% / Dh	MONTANT	% / Dh	MONTANT	% / Dh	MONTANT
ACTES DE RADIOLOGIE ECHOGRAPHIE	ECHOGR	1.00	200.00	200.00					0.00	200.00

Intervenant : 46208 DR ADABI AICHA	TOTAUX :	200.00					200.00
Arrêtée la présente facture à la somme de : DEUX CENTS DHS	PLAFOND PC :					ACOMPTE:	
	REMISE :	0.00	REGLE :	200.00		AVOIR :	
	RESTE DU:	0.00					
DATE FACTURE : 08/12/2023	EDITEE LE : 08/12/2023	PAR: HAJAR	ACCIDENT DE TRAVAIL :				
VISA			N° DE POLICE :		DATE AT :		
			Règlement à effectuer à l'ordre de :		POLYCLINIQUE C.N.S.S - INARA		
			BANQUE :		BMCE - INARA		
			N° compte bancaire :		011.780.0000 54 210 00 60 016 91		

## SERVICE D'IMAGERIE MEDICALE

Radiologie conventionnelle – Echographie – Doppler

### COMPTE RENDU

DATE: 08/12/23

NOM & PRENOM : RAJIL MOHAMED

MEDCIN TRAITANT :

EXAMEN : ECHO CERVICALE

Thyroïde légèrement augmentée de volume au dépens du lobe droit.

Lobe droit siège de multiples petits nodules spongiformes millimétriques et d'autres calcifiés (entre 3 et 4.6 mm)

Lobe gauche siège d'un petit nodule spongiformes de 8.5 mm

Aspect échographique normal des glandes sous maxillaires et parotidiennes

Axes jugulocarotidiens sont libres.

#### CONCLUSION :

Discret goitre au dépens du lobe droit

Multiples petits nodules thyroïdiens classés TIRADS 2.

Dr.

Dr. A. HADAB  
Radiologue  
INPE: 091035758

**Docteur JABRI Leila**

Spécialiste en Endocrinologie

Diabétologie

Maladies Métaboliques

Diplômée de la Faculté

de Médecine de NICE

Diplômée en Echographie

Thyroïdienne - Université Paris Descartes

الدكتورة جبري ليلي

اختصاصية في مرض السكري

أمراض الغدد الصم - أمراض الايض

خريجة كلية الطب بنيس بفرنسا

حاصلة على دبلوم الفحص بالصدى

للغدة الدرقية

Casablanca, le 5/09/2023 في الدار البيضاء

M. Rajil Neal

Echographie  
cervicale + thyroïdienne

→ Découverte fortuite de  
nodules thyroïdiens lors  
d'un balayage cervical  
échographique

Âge de 73 ans

شارع القدس إقامة الضمّة تجرئة السكن الانيق عمارة 405 رقم 18 الطابق الثالث الدار البيضاء

Bd El Qods, Résidence SAFFA, lotissement Assakan Al Anik, Imm 405 - 3ème étage N° 18 - Casablanca

Tél.: 05 22 50 66 06 - Email : diabeto.jabri@gmail.com

Dr. JABRI LEILA  
Spécialiste en Endocrinologie  
Maladies Métaboliques  
3ème Etage  
Bd El Qods - Casablanca  
Tél: 05 22 50 66 06  
Email: diabeto.jabri@gmail.com

Dr. A. ADABI  
Radiologue  
INPE: 091035575P



# CIVASTINE®

37160

PPV 97DH60  
PER 05/25  
LOT M151B

line

Comprimé pelliculé

notice avant d'utiliser ce médicament.

pour plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Prenez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes

identiques, cela pourrait lui être nocif.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

## Composition du médicament :

### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

Simvastatine	10 mg
Simvastatine	20 mg
Simvastatine	40 mg

## Les autres composants sont :

Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opadry blanc.

Liste des excipients à effet notoire : lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

## Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

## Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL), et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale. Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte),
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements,
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'infarctus vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.

Chez la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

## Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Si vous devez suivre un régime faible en cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

## Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

## Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

## Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

## Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

## Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40mg par jour.

## Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.
- Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- Si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants : l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (utilisées pour traiter les infections bactériennes),
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les a données, des médicaments pour traiter les infections bactériennes, le traitement des infections par le VIH),
- du bupropion ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés),
- du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).

Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous les a données, des médicaments pour traiter les infections bactériennes, le traitement des infections par le VIH),

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médecin

## Effets Indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables se produisent :

- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre CIVASTINE® immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes musculaires, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux et/ou hépatiques.
- Réactions d'hypersensibilité (allergie) incluant :
  - Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer une difficulté à respirer.
  - Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les muscles des bras et des jambes.
  - Eruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
- Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite),
- Allées exceptionnelles, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
- Essoufflements (dyspnée) et maux de tête.
- Syndrome lyrique (incluant éruption, troubles des articulations, et/ou troubles du foie avec les symptômes suivants) :
  - Augmentation des enzymes hépatiques.
  - Sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, déficience hépatique (troubles du foie).
  - Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
  - Diminution des globules rouges (anémie).
  - Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
  - Maux de tête, sensation de tourbillonnement, étourdissement.
  - Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence, indigestion).
  - Eruption, démangeaisons, perte de cheveux,
  - Faiblesse,
  - Sommeil agité (très rare).
  - Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence ne peut être estimée :

- Troubles de l'érection,
- Dépression,
- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration dans les deux sens.
- Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines statines :
- Troubles du sommeil, y compris cauchemars,
- Troubles sexuels,
- Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) élevé avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.
- Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Si vous avez des problèmes rénaux.
- Si vous avez des problèmes hépatiques.
- L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire (CK-MB).

## Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute allergie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut ne pas être recommandée si vous avez une maladie du foie.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter le traitement par CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes diabétique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.
- Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre traitement par CIVASTINE®.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.
- Si vous avez des problèmes rénaux.
- Si vous avez des problèmes hépatiques.
- Si vous avez des problèmes cardiaques.
- Si vous avez des problèmes musculaires.
- Si vous avez des problèmes de sommeil.
- Si vous avez des problèmes de mémoire.
- Si vous avez des problèmes de vision.
- Si vous avez des problèmes de digestion.
- Si vous avez des problèmes de peau.
- Si vous avez des problèmes de sang.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système nerveux.
- Si vous avez des problèmes de système circulatoire.
- Si vous avez des problèmes de système respiratoire.
- Si vous avez des problèmes de système urinaire.
- Si vous avez des problèmes de système reproducteur.
- Si vous avez des problèmes de système endocrinien.
- Si vous avez des problèmes de système musculo-squelettique.
- Si vous avez des problèmes de système immunitaire.
- Si vous avez des problèmes de système

# CIVASTINE®

97760  
P F V 970 H 60  
P E R 05625  
L O T M 1518

Comprimé pelliculé  
à avaler d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

## Composition du médicament :

### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

Simvastatine	10 mg
Simvastatine	20 mg
Simvastatine	40 mg

### Les autres composants sont :

Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opadry blanc.

Liste des excipients à effet notoire : lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

## Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

## Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL) et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un blocage des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiovasculaires.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.
- Chaque la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

## Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

## Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

## Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

## Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

## Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

## Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40mg par jour.

## Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.
- Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des produits suivants : de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole.
- De l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (antibiotiques).
- Des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, zalcitabine.
- Traitement des infections par le VIH.
- Du bacopérine ou du télépréval (utilisés dans le traitement des infections).
- De la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression).
- Du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).
- De la ciclosporine (utilisée chez les patients transplantés).
- Du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous l'a prescrit, des médicaments qui peuvent augmenter le risque de saignements (anticoagulants).
- Si vous avez des infections bactériennes.

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament ne vous convient pas.

## Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Raies (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminées (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre CIVASTINE® immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes.
- Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
- Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
- Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
- Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
- Escoufflements (dyspnée) et malaises.
- Syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, déficience hépatique).
- Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
- Diminution des globules rouges (anémie).
- Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
- Maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement.
- Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence).
- Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
- Faiblesse.
- Somnolence agitée (très rare).
- Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'est pas connue :

- Troubles de l'érection.
- Dépression.
- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration.
- Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses.
- Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
- Troubles sexuels.
- Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé ou si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement.

## Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

## Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute allergie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut ne pas être recommandée.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter de prendre CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique avant de commencer le traitement par CIVASTINE®.

À la fin de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement. Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, si vous êtes sur poids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.



# CIVASTINE®

97760  
P F V 970 H 60  
P E R 05625  
L O T M 1518

Comprimé pelliculé  
à avaler d'utiliser ce médicament.

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

## Forme pharmaceutique et contenu :

- CIVASTINE® 10 mg comprimé pelliculé Boîte de 28.
- CIVASTINE® 20 mg comprimé pelliculé Boîte de 15 et 30.
- CIVASTINE® 40 mg comprimé pelliculé Boîte de 30.

## Composition du médicament :

### Composition qualitative et quantitative en substance active par unité de prise.

Simvastatine	10 mg
Simvastatine	20 mg
Simvastatine	40 mg

### Les autres composants sont :

Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscopolone, butylhydroxyanisole, acide ascorbique, acide citrique anhydre, stéarate de magnésium, alcool éthylique 96%, opadry blanc.

Liste des excipients à effet notoire : lactose, butylhydroxyanisole, alcool éthylique.

## Classe pharmacothérapeutique :

Ce médicament est un hypolipémiant.

## Indications thérapeutiques :

CIVASTINE® est un médicament utilisé pour faire baisser les taux du cholestérol total, du mauvais cholestérol (cholestérol LDL) et des substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, CIVASTINE® augmente les niveaux du bon cholestérol (cholestérol HDL). CIVASTINE® fait partie de la classe des médicaments appelés statines.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un blocage des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale. Le HDL cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiovasculaires.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Vous devez poursuivre un régime hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament.

CIVASTINE® est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- Un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire) ou des niveaux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte).
- Une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans le sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- Une insuffisance coronarienne ou un risque élevé d'insuffisance coronarienne (parce que vous avez un diabète, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou une maladie vasculaire d'origine athéroscléreuse). CIVASTINE® peut prolonger votre vie en réduisant le risque de problèmes cardiaques, indépendamment de la quantité de votre cholestérol sanguin.
- Chaque la plupart des gens, il n'y a pas de symptôme immédiat dû à un taux élevé de cholestérol. Votre médecin peut mesurer votre cholestérol à l'aide d'un simple test sanguin. Consultez votre médecin régulièrement, vérifiez votre cholestérol, et discutez avec votre médecin des résultats à atteindre.

## Posologie :

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre état de santé, de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Toujours prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous devez suivre un régime faisant baisser le cholestérol pendant le traitement par CIVASTINE®.

## Mode et voie d'administration :

Prenez CIVASTINE® en prise unique le soir. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

## Durée du traitement :

Continuez à prendre CIVASTINE®, à moins que votre médecin ne vous demande d'arrêter.

Si votre médecin vous a prescrit CIVASTINE® avec un autre médicament qui fait baisser le cholestérol contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre CIVASTINE® au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur de l'acide biliaire.

## Dosage :

La dose recommandée est de 1 comprimé de CIVASTINE® 10 mg, 20 mg, 40 mg, par voie orale, par jour.

## Adultes :

La dose habituelle de départ est de 10, 20 mg ou dans quelques cas 40 mg par jour. Votre médecin pourra ajuster la posologie après au moins 4 semaines de traitement à une dose maximum de 80 mg/jour. Ne prenez pas plus de 80 mg par jour.

Votre médecin peut vous prescrire un plus faible dosage, surtout si vous prenez certains des médicaments listés ci-dessus, ou si vous avez des problèmes rénaux.

La dose de 80 mg est uniquement recommandée aux patients adultes à très haut taux de cholestérol et à fort risque de problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité à de faibles doses.

## Enfants :

Pour les enfants (âgés de 10 à 17 ans), la dose usuelle recommandée pour débuter le traitement est de 10 mg par jour à prendre le soir. La dose maximale recommandée est de 40mg par jour.

## Contre-indications :

Ne prenez jamais CIVASTINE® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la simvastatine ou à l'un de ses composants.
- Si vous avez actuellement des problèmes hépatiques.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des produits suivants : de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole.
- De l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la tétracycline (antibiotiques).
- Des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, zalcitabine.
- Traitement des infections par le VIH.
- Du baclofène ou du tétracycline (utilisés dans le traitement des infections).
- De la néfédazone (utilisé dans le traitement de la dépression).
- Du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol).
- De la ciclosporine (utilisé chez les patients transplantés).
- Du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose).
- Si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, ou si on vous l'a prescrit, un médicament qui agit sur le système immunitaire (les infections bactériennes).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament ne présente pas de contre-indication.

## Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, CIVASTINE® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Raies (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000).
- Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- Indéterminées (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Les effets suivants ont été rarement rapportés :

Si l'un de ces effets graves survient, arrêtez de prendre CIVASTINE® immédiatement ou rendez-vous au service des urgences.

- Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes.
- Douleurs musculaires graves, généralement dans les épaules et les bras.
- Éruption accompagnée d'une faiblesse des membres et des muscles.
- Douleur ou inflammation des articulations (rhumatisme inflammatoire).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite).
- Bleus exceptionnels, éruptions cutanées et gonflement (dermatomyosite).
- Escoufflements (dyspnée) et malaises.
- Syndrome lupique (incluant éruption, troubles des articulations, et troubles du foie avec les symptômes suivants : jaunissement de la peau, sensation de fatigue ou faible perte d'appétit, déficience hépatique).
- Inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère.
- Diminution des globules rouges (anémie).
- Engourdissement et faiblesse des bras et jambes.
- Maux de tête, sensation de fourmillement, étourdissement.
- Problèmes digestifs (douleur abdominale, constipation, flatulence).
- Éruption, démangeaisons, perte de cheveux.
- Faiblesse.
- Somnolence agitée (très rare).
- Mauvaise mémoire (très rare), perte de mémoire, confusion.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais la fréquence n'est pas connue :

- Troubles de l'érection.
- Dépression.
- Inflammation des poumons causant des problèmes de respiration.
- Problèmes de tendon, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- D'autres effets indésirables possibles ont été rapportés avec certaines doses.
- Troubles du sommeil, y compris cauchemars.
- Troubles sexuels.
- Diabète. Vous pouvez développer un diabète si vous avez un taux de sucre dans le sang élevé ou si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement.

## Tests biologiques :

L'augmentation de certains tests hépatiques et d'une enzyme musculaire.

## Mises en garde spéciales et Précautions particulières :

### Avertissements et précautions :

Informez votre médecin :

- De tout problème médical que vous avez ou avez eu et de toute allergie.
- Si vous consommez d'importantes quantités d'alcool.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. CIVASTINE® peut ne pas être recommandée.
- Si vous devez subir une opération. Vous pouvez être amené à arrêter de prendre CIVASTINE® avant l'opération.
- Si vous êtes alcoolique, parce qu'un dosage différent peut être adapté.
- Votre médecin devra vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par CIVASTINE®. Ceci pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également vous prescrire un bilan sanguin hépatique pendant le traitement par CIVASTINE®.
- Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique, suivez attentivement votre médecin. Vous pouvez développer un diabète pendant le traitement. Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, suivez attentivement votre médecin. Si vous avez une pression artérielle (tension) élevée, suivez attentivement votre médecin. Si vous avez une insuffisance respiratoire grave, suivez attentivement votre médecin.

# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

• si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angle de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui dérange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonyles. Les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

## Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésiques ou antirhumatismaux (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol),
- Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

4470  
Prendre ce médicament  
pour vous.  
de la relire.  
votre médecin ou votre

- 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonyles).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :**

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonyles), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiant) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

• si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angle de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui dérange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonyles. Les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

## Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésiques ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol),
- Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

4470  
Prendre ce médicament  
pour vous.  
de la relire.  
votre médecin ou votre

- 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonyles).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :**

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonyles), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiant) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),



# DIAMICRON® 60 mg

Gliclazide

Comprimés sécables à Libération Modifiée

• si votre fonction rénale ou hépatique est sévèrement diminuée.

Si vous avez une hypoglycémie, vous pouvez présenter les symptômes suivants : Maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, manque de concentration, vigilance et temps de réactions diminués, dépression, confusion, troubles de la parole ou de la vision, tremblements, troubles sensoriels, vertiges et sensation d'impuissance.

Les signes et symptômes suivants peuvent aussi survenir : transpiration, peau moite, anxiété, battements du cœur rapides ou irréguliers, augmentation de la pression artérielle, forte douleur subite dans la poitrine qui peut irradier dans les zones proches (angle de poitrine).

Si le taux de sucre dans le sang continue à baisser, vous pouvez souffrir d'une confusion importante (délire), présenter des convulsions, perdre votre sang froid, votre respiration peut être superficielle et les battements de votre cœur ralentis, vous pouvez perdre conscience.

Dans la plupart des cas, les symptômes d'une hypoglycémie disparaissent très rapidement si vous consommez du sucre, par exemple des comprimés de glucose, morceaux de sucre, jus de fruits, thé sucré.

Vous devez donc toujours avoir sur vous du sucre (comprimés de glucose, morceaux de sucre). Souvenez-vous que les édulcorants ne sont pas efficaces. Veuillez contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche si la prise de sucre n'est pas efficace ou si les symptômes réapparaissent.

Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent être absents, être moins évidents ou se développer très lentement ou vous pouvez ne pas vous rendre compte à temps que votre taux de sucre dans le sang a baissé. Ceci peut se produire chez les personnes âgées qui prennent certains médicaments (par exemple les médicaments agissant sur le système nerveux central et les bêta-bloquants).

Si vous êtes en situation de stress (par exemple accidents, opération chirurgicale, fièvre, ...) votre médecin peut temporairement faire un relais par un traitement par insuline.

Les symptômes d'une hyperglycémie (fort taux de sucre dans le sang) peuvent survenir lorsque le traitement par gliclazide n'a pas encore suffisamment réduit la glycémie, lorsque vous n'avez pas respecté le traitement prescrit par votre médecin si vous prenez des préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée») ou dans des situations particulières de stress. Ces derniers peuvent inclure soit, envie fréquente d'uriner, bouche sèche, peau sèche qui démange, infections de la peau et performances réduites.

Si ces symptômes surviennent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque le gliclazide est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés. Dans ce cas, votre médecin vous rappellera l'importance de surveiller votre glycémie.

Si vous avez des antécédents familiaux ou si vous êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase (G6PD) (anomalie des globules rouges), une baisse du taux d'hémoglobine et une destruction des globules rouges (anémie hémolytique) peuvent survenir.

Des cas de porphyrie aiguë ont été décrits avec d'autres médicaments de la classe des sulfonyles. Les patients atteints de porphyrie (maladies génétiques héréditaires provoquant une accumulation dans l'organisme de porphyrines ou de précurseurs de porphyrines).

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

## Enfants

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée, n'est pas recommandé chez l'enfant en raison d'un manque de données.

**Autres médicaments et DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être renforcé et les signes d'une hypoglycémie peuvent survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter une hyperglycémie (antidiabétiques oraux, agonistes des récepteurs GLP-1 ou insuline),
- antibiotiques (par exemple sulfamides, clarithromycine),
- médicaments pour traiter l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque (bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que captopril ou enalapril),
- médicaments pour traiter les infections fongiques (miconazole, fluconazole),
- médicaments pour traiter les ulcères de l'estomac ou du duodénum (antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>),
- médicaments pour traiter la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- analgésiques ou antirhumatismal (phénylbutazone, ibuprofène),
- médicaments contenant de l'alcool.

L'effet hypoglycémiant du gliclazide peut être diminué et une hyperglycémie peut survenir lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les troubles du système nerveux central (chlorpromazine),
- médicaments réduisant les inflammations (corticostéroïdes),
- médicaments pour traiter l'asthme ou utilisés pendant l'accouchement (salbutamol IV, ritrodine et terbutaline),
- médicaments pour traiter les affections du sein, les saignements menstruels importants et l'endométriose (danazol).

• Préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*).  
Une perturbation de la glycémie (faible ou fort taux de sucre dans le sang) peut survenir lorsque DIAMICRON 60 mg est prescrit en même temps que des médicaments de la classe des antibiotiques appelés fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés.

4470  
Prendre ce médicament  
pour vous.  
de la relire.  
votre médecin ou votre

- 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 DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
3. Comment prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : sulfamide hypoglycémiant - dérivé de l'urée - code ATC : A10BB09

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est un médicament qui réduit le taux de sucre dans le sang (antidiabétique oral appartenant à la classe des sulfonyles).

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée est indiqué dans certaines formes de diabète (diabète de type 2 non insulino-dépendant) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids seuls ne sont pas suffisants pour obtenir une glycémie (taux de sucre dans le sang) normale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIAMICRON 60 MG, COMPRIMÉ SÉCABLE À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

**Ne prenez jamais DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée :**

- si vous êtes allergique au gliclazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à d'autres médicaments de la même classe (sulfonyles), ou à d'autres médicaments apparentés (sulfamides hypoglycémiant) ;
- si vous avez un diabète insulino-dépendant (de type 1) ;
- si vous avez des corps cétoniques et du sucre dans vos urines (ce qui peut signifier que vous avez une acido-cétose diabétique), un pré-coma ou un coma diabétiques ;
- si vous souffrez d'insuffisances rénale ou hépatique sévères ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter des infections fongiques (miconazole) (voir rubrique «Autres médicaments et DIAMICRON 60mg, comprimé sécable à libération modifiée») ;
- si vous allaitez (voir rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité»).

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée.

Vous devez respecter le traitement prescrit par votre médecin pour atteindre une glycémie normale. Cela signifie qu'à la prise régulière du traitement, vous respectez un régime alimentaire, faites de l'exercice physique et, quand cela est nécessaire, perdez du poids.

Durant le traitement par gliclazide, un contrôle régulier de votre taux de sucre dans le sang (et éventuellement dans les urines), et également de votre hémoglobine glyquée (HbA<sub>1c</sub>), est nécessaire.

Dans les premières semaines de traitement, le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être augmenté. Dans ce cas, un contrôle médical rigoureux est nécessaire.

Une hypoglycémie peut survenir :

- si vous prenez vos repas de manière irrégulière ou si vous sautez un repas,
- si vous jeûnez,
- si vous êtes malnutri,
- si vous changez de régime alimentaire,
- si vous augmentez votre activité physique et que votre apport en hydrates de carbone ne compense pas cette augmentation,
- si vous buvez de l'alcool, en particulier si vous sautez des repas,
- si vous prenez d'autres médicaments ou des remèdes naturels en même temps,
- si vous prenez de trop fortes doses de gliclazide,
- si vous souffrez de troubles hormonaux particuliers (troubles fonctionnels de la glande thyroïdienne, de la glande hypophysaire ou du cortex surrénalien),



**GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 50.**  
**GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé – Boîtes de 30 et de 60.**  
**GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 30.**

Vous devez vous adresser à votre médecin car elle contient  
 un médicament qui agit sur le métabolisme du sucre.  
 Ce médicament agit sur le métabolisme du sucre.  
 Il ne faut pas s'adresser à d'autres personnes. Il  
 faut vous adresser à votre médecin.  
 L'effet indésirable non mentionné

#### Que contient cette notice :

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

#### 1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : A10BA02

GLUCOPHAGE® contient de la **metformine**. C'est un médicament utilisé pour traiter le diabète. Il appartient à la classe de médicaments appelés les biguanides.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas et permettant à votre corps de récupérer le glucose (sucre) qui est dans le sang. Votre corps utilise le glucose pour produire de l'énergie ou le stocke pour l'utiliser plus tard.

Lorsque vous avez du diabète, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou votre corps n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci aboutit à un taux de glucose élevé dans votre sang. GLUCOPHAGE® aide à faire baisser votre taux de glucose sanguin jusqu'à un niveau aussi normal que possible.

Si vous êtes un adulte en surpoids, la prise de GLUCOPHAGE® à long terme permet également d'aider à limiter les risques de complications associées au diabète. GLUCOPHAGE® est associé à une stabilité pondérale ou une modeste perte de poids.

GLUCOPHAGE® est utilisé pour traiter le diabète de type 2 (aussi appelé « diabète non insulino-dépendant ») lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls n'ont pas suffi à contrôler le taux de glucose sanguin. Il est particulièrement utile chez les patients en surpoids. Les patients adultes pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec d'autres médicaments contre le diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pourront prendre GLUCOPHAGE® seul ou avec l'insuline.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

##### Ne prenez jamais GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des raideurs, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle
- si vous avez perdu tout poids (déshydratation), par exemple suite à une infection persistante ou sévère, ou si vous avez vomir plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment ou une crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)
- si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

##### Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure
- vous devez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® un certain temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suiviez précisément les instructions de votre médecin.

#### Avertissements et précautions

##### Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hyperglycémie (comme les sulfamides hypoglycémifiants, l'insuline, les méglitinides), il y a un risque d'hyperglycémie. Si vous ressentiez des symptômes d'hyperglycémie, tels que des faiblesses, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

Pendant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

##### Enfants et adolescents

Sans objet

##### Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- agonistes des récepteurs bêta-2-adrénérgiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)
- les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la rifampicine, la cimetidine, le dolutévir, la ranolazine, le triméthoprim, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)
- autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

##### GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

##### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez-éte enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitiez votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.

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

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides

considérer si vous avez besoin ou non d'un traitement de  
important que vous suiviez précisément les instructions

**Mode d'emploi :**

able rare, mais très grave, appelé « acidose lactique »,  
ce, concrètement. Le risque de développer une acidose  
able mal contrôlée, d'infections graves, d'une jeûne prolongé  
information (voir informations complémentaires ci-dessous), de  
s médicamenteuses pour les personnes qui ont le corps reçoit un  
tiques et les personnes qui ont des problèmes de reins ou des

30

affection  
s) tels  
vous buvez  
instructions

ant un médecin ou l'hôpital le plus  
ce l'affection peut

**Composants :**

une grande fatigue

et du rythme cardiaque  
elle doit être traitée à l'hôpital.

ale importante, arrêtez de prendre Glucosepage au  
un temps après l'intervention. Votre médecin décidera du  
e votre traitement par Glucosepage.

ypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible), au  
même temps que d'autres médicaments pour traiter la  
ycémie (comme les sulfamides hypoglycémisants  
ypoglycémie. Si vous sentez des symptômes  
s vertiges, une augmentation de la transpiration, des  
de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire du  
devrait vous aider à vous sentir mieux.

tre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins  
êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée

ns objet.

imprimé pelliculé :

roduit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour  
ez arrêter de prendre Glucosepage avant ou au moment  
ous vous devez arrêter et reprendre la prise de

re récemment pris ou pourriez prendre tout autre  
plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la  
e à ajuster la posologie de Glucosepage. Il est  
médicaments suivants :

duction d'urine (diurétiques).

oulueur et l'inflammation (AINS) ou inhibiteurs de la COX-2  
ne II).

ypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et  
ne II).

iques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés  
s affections, notamment des inflammations sévères de

quantité de glucose dans le sang, en particulier si  
me le verapamil, la nifédipine, la cimétidine, le  
le vandetanib, l'fisavancazole, le crizotinib et l'olaparib),  
diabète.

**De l'alcool :**

pendant la prise de Glucosepage, car cela peut  
la rubrique « Avertissements et précautions »).

**Remarque :**

insuline pour traiter votre diabète. Informez votre médecin si  
de l'être, afin qu'elle puisse modifier votre traitement.  
si allaiter votre enfant ou si vous avez l'intention de le faire.



VINNCS60

MI 1.3 / TIS 1.1 X4-12L Thyroide

DP 5.50

HAR

AP 100%

DG 43%

Fq 10MHz

FR 29.8Hz

DR 92dB

1

TH-G

12-08-2023 02:46 PM

Thyroide

1 Distance 0.46cm

2 Distance 0.85cm

RAJIL MED ID : 20231208037

VINNCS60

MI 1.3 / TIS 1.1 X4-12L Thyroide

DP 5.50

HAR

AP 100%

DG 43%

Fq 10MHz

FR 29.8Hz

DR 92dB

1

TH-D

12-08-2023 02:46 PM

Thyroide

1 Distance 0.46cm

2 Distance 0.41cm

RAJIL MED ID : 20231208037

VINNCS60

MI 1.3 / TIS 1.1 X4-12L Thyroide

DP 5.50

HAR

AP 100%

DG 43%

Fq 10MHz

FR 29.8Hz

DR 92dB

Thyroid W

1 Thyroid H

1

12-08-2023 02:44 PM

Thyroide

1 Thyroid Vol. (R) 12.66cm<sup>3</sup>

Thyroid L 4.67cm

Thyroid W 2.13cm

Thyroid H 2.43cm

RAJIL MED ID : 20231208037