

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

### Conditions générales :

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

### Pharmacie :

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

### Radiologie et Biologie :

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

### Optique :

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

### Rééducation :

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

### Dentaire :

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

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

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

### Adresses Mails utiles

- Réclamation : [contact@mupras.com](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 l'égard du traitement des données à caractère personnel.

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



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

## Déclaration de Maladie

N° M21- 0058196

☐ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 7699 Société : Royal Air Maroc

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom : SAMALI Mostafa

Date de naissance : 12.12.1955

Adresse : 11 rue Oudide

Tél. : 06 74888484 Total des frais engagés : 280,60 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr Tarik ABDELWAFI  
ANESTHESIE REANIMATION  
Hôpital Privé Casablanca  
Ain Sebaa  
INPE 061316485

Date de consultation : 15/01/2021

Nom et prénom du malade : Samali Mostafa Age :

Lien de parenté :

☒ Lui-même

☐ Conjoint

☒ Enfant

Nature de la maladie : Confusion fébrile

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : CASABLANCA

Le : 06/02/2021

Signature de l'adhérent(e) :



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
15/01/24	CS		6	

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	15/01/24	286,60

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

# AUXILIAIRES MEDICAUX

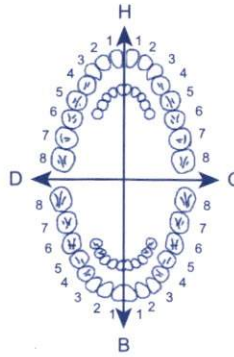
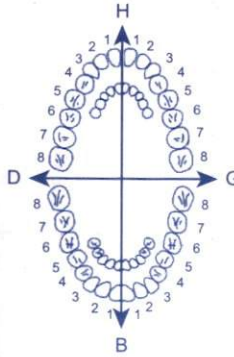
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

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

Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient															
				Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>														
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>														
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>														
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>		H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B			Coefficient DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H																	
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	D	G																
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B																	
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>														
	[Création, remont, adjonction]																	
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession																		
			DATE DU DEVIS <input type="text"/>															
			DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>															

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Né le : 12/12/1955



HPC24A09222454

M. SAMLALI MOSTAFA

Né le : 12/12/1955



**Dr. Tarik ABDELWAFI**  
ANESTHESIE - REANIMATION  
Hôpital Privé Casablanca  
INPE: 061316485

277,20

11 Cardio arg 1 x 1/1

40,1

11 puchi 200 2'pa 1/1

116,30

11 Onken 200 1 x 2/1

49,80

11 Flygt 100 1 x 3/1

52,80

11 Oeds 200 1 x 1/1

286,60

**Dr. Tarik ABDELWAFI**  
ANESTHESIE - REANIMATION  
Hôpital Privé Casablanca  
INPE: 061316485



Aspirine 100 mg/30cps  
de l'acétylsalicylique  
P.P.V. : 27.70 DH  
Bayer S.A.



- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Il pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés dans la notice vous paraît grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans la notice, en avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez toujours l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

# CARDIOASPIRINE®

## 100 mg, comprimés gastro-résistants

### Dans cette notice :

1. Qu'est ce que CardioAspirine 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations nécessaires à connaître avant de prendre CardioAspirine 100 mg ?
3. Comment prendre CardioAspirine 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CardioAspirine 100 mg ?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST CE QUE CARDIOASPIRINE 100 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

CardioAspirine contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier inhibe, à doses réduites déjà, l'agrégation des plaquettes sanguines. Grâce à un enrobage résistant à l'acidité gastrique, le comprimé ne se dissout que dans l'intestin grêle. C'est pour cette raison que CardioAspirine ménage la muqueuse gastrique. CardioAspirine ne doit être pris que selon la prescription du médecin.

CardioAspirine est indiqué pour :

- la prévention des thromboses artérielles après des opérations sur les artères coronaires (pontage et suppression d'une sténose des artères coronaires);
- la prévention des attaques cérébrales, suite à l'apparition de signes précurseurs (accidents ischémiques transitoires, AIT);
- la prévention des thromboses artérielles (caillots sanguins dans les vaisseaux coronaires) suite à un infarctus (prophylaxie secondaire de l'infarctus);
- la prévention de l'infarctus du myocarde chez les patients chez lesquels le médecin a constaté un risque élevé. Les affections concomitantes telles que hypertension artérielle, diabète sucré, taux de lipides élevés, doivent également être traitées. De plus, il faut arrêter de fumer;
- le traitement de l'angine de poitrine instable;
- le traitement de l'infarctus du myocarde aigu;
- la prévention des thromboses artérielles après des opérations sur des vaisseaux;
- la prévention de l'aggravation d'une artériopathie oblitérante (artérite).

### QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CARDIOASPIRINE 100 MG ?

#### À quel compte en dehors du traitement ?

CardioAspirine ne doit pas être utilisé de façon prolongée ou à des doses élevées sans avis médical.

#### À quel compte doit-il pas être pris ?

CardioAspirine ne doit pas être utilisé, il ne faut pas utiliser CardioAspirine :

- en cas de maladie du tube digestif (gastrite ou duodénal);
- en cas de saignement anormal aux saignements;
- en cas d'allergie (allergie) au principe actif, l'acide acétylsalicylique, à d'autres médicaments analgésiques ou antipyrétiques. Une telle réaction allergique peut être grave, voire mortelle, et se manifester par des troubles circulatoires, des troubles respiratoires, des troubles digestifs, des troubles cutanés, des troubles hépatiques, des troubles rénaux, des troubles hématologiques, des troubles du foie; une dose surdose.





## PREDNI® 20 Cooper

Comprimé effervescent sécable - Boîte de 20  
(Prednisolone)

LOT N°:

UT. AV:

PPV (DH):

40,00

أبج نصاب الطيب أو الصيدلي

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

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous observez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, consultez votre médecin ou à votre pharmacien.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable ?

3. Comment prendre Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable ?

6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE - Code ATC : H02AB06 (H. Hormones non sexuelles). Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien).

#### Indications thérapeutiques :

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg. Ce médicament est utilisé dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

À fortes doses, ce médicament diminue les réactions immunitaires et est donc également utilisé pour prévenir ou traiter le rejet des greffes d'organes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable ?

Ne prenez jamais Predni 20 Cooper, comprimé effervescent sécable

• Si vous êtes allergique à la substance active (prednisolone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous avez une infection.

• Si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona).

• Si vous avez des problèmes mentaux et que vous n'êtes pas traité pour ceux-ci.

• Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune...).

#### Avertissements et précautions

Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 kg et par conséquent chez les prématurés et les nouveau-nés à terme. Cependant, chez les nourrissons prématurés traités par d'autres médicaments de la même classe, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

#### Avant le traitement, prévenez votre médecin :

• Si vous avez été vacciné récemment.

• Si vous avez eu ou avez un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou si vous avez été opéré récemment pour un problème d'intestin.

• Si vous avez du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou une tension artérielle élevée.

• Si vous avez une infection (notamment si vous avez eu la tuberculose).

• Si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas correctement.

• Si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

• Si vous souffrez d'eczéma (également connue sous le nom de dermatite atopique).

en déficit en lactase de Lapp, en déficit en glucose ou du galactose

dium (un composant principal du quivalant 1 : 26 % de l'apport de sodium pour un adulte. 20 Cooper, comprimé

et à l'enfant de plus de 10 kg. votre médecin, en fonction de la situation individuelle. est adapté si vous devez un traitement sur une courte durée ou si la durée est prolongée et à la fois des dosages plus

orale. mélangés dans un verre d'eau. Avez-le au cours d'un repas, en une prise le

### Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de Predni 20 Cooper comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Predni 20 Cooper comprimé effervescent sécable :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ce médicament, indispensable à votre santé, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines (voir également le paragraphe « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

• Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

• Une apparition de bleus.

• Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.

• Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil (insomnie).

• Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.

• Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures, tassements vertébraux notamment).

• Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

• Une production insuffisante des hormones par la glande située au-dessus des reins (glande surrénale).

• Un retard de croissance chez l'enfant.

• Des troubles des règles.

• Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si le prednisolone est associé à certains antibiotiques (les fluoroquinolones).

• Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives.

• Une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant.

• Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.

• Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion).

• exemple pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, ésomeprazole, ...)  
• Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

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

**Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :**  
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ODEES 20 mg, gélule.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et syndromes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par l'oméprazole. Arrêtez d'utiliser ODEES 20mg, gélule et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans le rubrique 4.

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

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

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

• Vous vomissez de la nourriture ou du sang.

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

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

• Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

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

• Vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A). Si vous prenez ODEES 20 mg au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

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

Si vous avez une éruption sur la peau, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que possible, car vous pouvez avoir peut-être arrêté votre traitement avec ODEES 20 mg. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs dans vos articulations.

#### Enfants:

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

#### Interactions avec d'autres médicaments:

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne également les médicaments que vous achetez sans ordonnance. ODEES 20 mg peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur ODEES 20 mg.

Vous ne devez pas prendre ODEES 20 mg si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH). Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

• Kétoconazole, Itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des champignons) ;

• Digoxine (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques) ;

• Diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;

• Phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ; si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devrait surveiller le début et la

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

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

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

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

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

**Prévention de la récurrence de l'ulcère duodénal ou gastrique :**

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

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

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

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

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

**Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pylori :**

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

• Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques (pauvri l'ampicilline, la claritromycine et la métronidazole).

**Traitement d'un ulcère d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison) :**

• La dose recommandée est de 60 mg par jour.

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

**Utilisation chez les enfants et adolescents :**

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

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre ODEES20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

**Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pylori :**

• Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre ODEES20 mg. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

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

#### Posologie :

• Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.

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

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

**Gérez si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules :**

• Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un jus de fruit légèrement acidulé (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.

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

• Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien mélanger le contenu dans un demi-verre d'eau et le boire avec des morceaux solides contenant le médicament, ne pas mâcher ni le croquer.

Si vous avez pris plus de ODEES 20 mg que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ODEES 20 mg, gélules

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.

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

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

• Aggravité.

• Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.

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

• Fibrillose polymorphe.

• Faltresse musculaire.

• Gonflement des seins chez l'homme.

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

• Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées)

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

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

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

#### Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER ODEES 20 mg, gélules ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte (la date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

**Ce que contient ODEES 20 mg, gélules ?**

*La substance active est :*

Omeprazole ..... 20 mg

*Les autres composants :*

Carbocelle, de magnésium léger, Hydroxypropylcellulose, Dihydroxyphosphate de sodium (dihydrate), Amidon, Talc, Sucre pulvérisé, Saccharose 850g, Hydroxypropylmethylcellulose, Eudragit L 100 55, Dioxyde de titane, Polyborate 80, Macrogol 6000, Silice colloïdale anhydre, Pellets d'hydroxyde de sodium, Eau purifiée en q.s.p 1 gélule.

**COOPER**  
Pharma

41, rue Mohammed Diouri, 20110 Casablanca

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : **Juillet 2022.**



# OEDES® 20 mg

Microgranules gastro-résistants en gélules,  
boîtes de 7, 14, 28 et 56  
(Oméprazole)

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

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais 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 OEDES® 20 mg et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OEDES® 20 mg?
3. Comment prendre OEDES® 20 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OEDES® 20 mg?
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE OEDES® 20 mg, gélules ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique:

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

### Indications thérapeutiques:

OEDES 20 mg est utilisé pour traiter les affections suivantes :

#### Chez les adultes :

- le reflux gastro-œsophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
- les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
- les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.
- les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). OEDES 20 mg peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.
- un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

#### Chez les enfants :

Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel  $\geq 10$  kg :

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

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

#### Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents :

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OEDES 20 mg, gélules gastro-résistantes?

### Contre-indications:

Ne prenez jamais Oedes 20 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans OEDES 20 mg.
- si vous êtes allergique à un principe inhibiteur de la pompe à protons (par

l'anti-  
ou l'  
néci-  
Ril-  
Ag-  
Ta-  
Mi-  
dépr-  
Cik-  
Sot-  
Ola-  
Eranib

- l'anti-infection VIH ;
- Clozapine (médicament pour prévenir les caillots de sang (thrombus)).
- Eranib (utilisé dans le traitement du cancer).
- Méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par OEDES 20 mg, gélule gastro-résistante.

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

Interactions avec les aliments et les boissons :

Voir Posologie.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

### Grossesse, Allaitement et Fertilité:

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

L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques.

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

Sportifs: Sans objet.

### Conduire de véhicule et utilisation des machines:

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

### Mentions relatives aux excipients à effet notoire :

OEDES 20 mg, gélule contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le, avant de prendre ce médicament.

OEDES 20 mg, gélule contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE OEDES 20 mg, gélules gastro-résistantes ?

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

Verifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

### Posologie :

Les doses recommandées sont mentionnées ci-dessous:

#### Utilisation chez les adultes:

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitation acide :

- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.
- La dose recommandée une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.

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

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

LOT 230964  
EXF0212026  
PPI 52 80DH

le moment de prendre la dose  
vous avez oubliée.  
compenser la dose que vous avez

0 mg;  
g sans avis au préalable de votre

sur utilisation de ce médicament,  
plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre OEDES 20 mg et contactez immédiatement un médecin :

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves(rare)).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique(rare).
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments) (rare).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (syndrome exanthématique aiguë généralisée) (rare).
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie (rare).

Les autres effets indésirables sont :

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

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulences.
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bérins dans l'estomac.

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

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.

Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.

- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Malaise général, manque d'énergie.

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

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Sécheresse buccale.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon.
- Perte de cheveux (alopecie).
- Éruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sérieux (néphrite interstitielle).
- Anomalies de la vision.





- chez l'adulte : de 0,750 g/jour à 2 g/jour,
  - chez l'enfant : 500 mg/jour à 20-40 mg/kg/jour.
- Dans certains cas, votre partenaire doit être impérativement traité, qu'il présente ou non des signes cliniques.

**DAVS : TOUS LES CAS SE CONFORMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec de l'eau.

#### **Fréquence d'administration**

1 à 3 fois par jour, selon les indications.

#### **Durée de traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particuliers : la durée de traitement de la lambliaose (infection due à un parasite) est de 5 jours, la durée de traitement de l'amibiase (infection due à un parasite) et de certaines vaginites (infection du vagin) est de 7 jours; pour la trichomonase (infection due à un parasite), c'est un traitement en prise unique.

**Si vous avez pris plus de FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin.

Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

**Manifestations digestives :** troubles digestifs non graves : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée ; inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit ; pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement ; décoloration ou modification de l'aspect de la langue (peut être provoquée par le développement d'un champignon).

**Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses :** bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre ; urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; Eruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ; Erythème pigmenté fixe : éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament.

**Manifestations nerveuses :** atteinte des nerfs des membres (neuropathie sensitive périphérique) se traduisant par les manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher, « maux de tête », vertiges ; convulsions ; confusion ; troubles neurologiques appelés encéphalopathies ou syndrome cérébelleux, se traduisant par un état de confusion, des troubles de la conscience, du comportement, des difficultés à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la marche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement et peuvent être associés à des modifications de l'imagerie médicale (IRM). D'exceptionnels cas d'évolution fatale ont été rapportés (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; méningite non microbienne.

**Troubles psychiques :** hallucinations ; troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; tendance à la dépression.

**Troubles visuels :** troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie, diminution de la vision, changements dans la vision des couleurs ;

atteinte/inflammation du nerf optique.

**Troubles sanguins :** taux anormalement bas de plaquettes dans le sang, taux anormalement bas ou chute importante de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

**Manifestations au niveau du foie :** Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines) ; très rares cas de maladie grave du foie (parfois accompagnés de jaunisse) notamment des cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation.

**Autres :** coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'adresse email : [pharmacovigilance.maroc@sanoofi.com](mailto:pharmacovigilance.maroc@sanoofi.com).

Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?**

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

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

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.**

**Ce que contient FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé**

La substance active est : Métronidazole ..... 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :** Amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 20000.

**Qu'est-ce que FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 20.

**La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est :** janvier 2021.

Tableau A (Liste II).

#### **Conseil d'éducation sanitaire :**

#### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inefficaces.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inutile ce médicament, si vous ne respectez pas : la dose à prendre ; les moments de prise ; et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

#### **Titulaire d'AMM au Maroc :**

sanoofi-aventis Maroc. Route de Rabat R.P.1, Ain Sebâa, Casablanca.

Lahcen BOUCHACOUR, Pharmacien Responsable.

#### **Nom et adresse du fabricant :**

Maphar, Boulevard ALKIMA N°6 QI-Sidi Bernoussi, Casablanca.

LOT : 23E018  
PER: 04 2028

FLAGYL 500 mg  
CP PEL B20

P.P.V : 49DHR0



# FLAGYL® 500 mg

Métronidazole

Comprimé pelliculé

SANOFI

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

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

## 1. QU'EST-CE QUE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques antibactériens anti-parasitaires de la famille des nitro-5-imidazolés - code ATC : J01XD01 - P01AB01

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles (bactéries, parasites).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

**N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten), ;
- si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans (voir Avertissements et précautions).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé.

### Mises en garde et précautions d'emploi

Avant d'utiliser FLAGYL, prévenez votre médecin si vous présentez :

- des troubles neurologiques, ;
- des troubles psychiatriques, ;
- des troubles sanguins, ;
- des antécédents de méningites sous métronidazole.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par FLAGYL :

Dès la première dose, il euste un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si ces symptômes surviennent, arrêtez d'utiliser ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aigue généralisée (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?) : prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de métronidazole seul ou associé dans un même médicament à une autre substance active.

Il faut surveiller l'apparition potentielle ou l'aggravation de troubles nerveux comme une difficulté à coordonner des mouvements, un état de confusion, des convulsions, et une difficulté pour parler, pour marcher, des tremblements, des mouvements involontaires des yeux, ainsi que d'autres manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Il est alors important d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin. (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

» risque pour le patient peuvent survenir dès les notamment en cas de troubles psychiatriques are le traitement et de consulter un médecin (voir éventuels ?).

En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.

Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire - la prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes) en postulant faussement un test (test de Nelson).

Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aigue, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant tout traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou dérangeantes.

### Enfants

La prise de comprimé est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer. Il existe d'autres présentations pharmaceutiques avec cet antibiotique adaptées au jeune enfant.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAGYL 500 mg.

### Autres médicaments et FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé

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

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :

- des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque,
- du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang et dans la préparation à la greffe de moelle),
- du disulfirame (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance).

### FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Eviter la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

### Grossesse et allaitement

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

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il convient d'éviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, confusion, hallucinations, convulsions ou troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

### FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé contient du gluten.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas d'une maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 16,43 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé »).

### 3. COMMENT PRENDRE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de six ans. Chez l'enfant de moins de six ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :





## Déclaration des effets secondaires

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

## 5. COMMENT CONSERVER OROKEN

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Oroken 200 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Céfixime trihydraté  
quantité correspondant à céfixime anhydre ..... 200 mg  
pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline,  
Pelliculage : OPADRY blanc : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que Oroken 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 40, 50, 80 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

Fabricant

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,  
București, cod 03266  
Romania

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :  
octobre 2017/V1.

## CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE

### QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques. Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

La dose à prendre ;

Les moments de prise ;

Et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament

- 1 - N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2 - Respectez strictement votre ordonnance.
- 3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5 - Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Oroken® 200 mg, film-coated tablets**

Céfixime

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms seem the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.



# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

## Oroken® 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

SANOFI

Sanofi-aventis Maroc  
Route de Rabat -R.P.1,  
Ain sebaâ Casablanca

Oroken 200 mg, cp, pel b  
P.P.V : 116,30 DH



E 118000 061069

lisez cette notice avant de prendre  
des informations importantes

vous pourriez avoir besoin de la relire.  
ions, interrogez votre médecin ou

personnellement prescrit. Ne le doi

il pourrait leur être nocif, même sales

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 Oroken et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Oroken
3. Comment prendre Oroken
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oroken
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE OROKEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

**Classe pharmacothérapeutique** - Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de :

- Certaines infections urogénitales,
- Otites et sinusites aiguës,
- Infections bronchiques et pulmonaires

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT PRENDRE OROKEN

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais Oroken :**

- Si vous êtes allergique à la céfixime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- Si vous êtes allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêta-lactamines ;
- Chez l'enfant de moins de 12 ans.

#### • Diarrhées :

- o Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
- o Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.

- Allergie : Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer).

Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

#### Autres effets indésirables possibles :

- Effets sur le tube digestif : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,
- Effets sur la peau : très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.
- Effets sur les reins : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).
- Effets sur les nerfs et le cerveau :
  - o Rarement, maux de tête et vertiges.
  - o Des convulsions ont été rapportées avec les céphalosporines, incluant la céfixime (fréquence inconnue).
  - o Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type de convulsions, de confusion, de troubles de la conscience, ou encore de mouvements anormaux en particulier en cas de surdosage ou d'altération du fonctionnement du rein (voir rubriques 2 et 3).
- Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :
  - o Rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
  - o Rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
  - o Diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.