

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

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

M22- 0058778

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 5784 Société : ROYAL AIR MAROC

Actif

Pensionné(e)

Autre

Nom & Prénom : NAJIB Société : Dr Med,

Date de naissance : 20 - 03 - 1966

Adresse : A 95578

Tél : 061131752 Total des frais engagés : ..... Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : 05 / 02 / 2014 Nom et prénom du malade : FATIMA Abdellah Age : .....

Lien de parenté :  Lui-même  Conjoint  Enfant

Nature de la maladie : Asmae persistante - maladie

Affection longue durée ou chronique :  ALD  ALC Pathologie : Asmae persistante

En cas d'accident préciser les causes et circonstances : 19 FEV. 2014

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 : Centre Allal Ben Abdellah Le : 12 / 02 / 2014

Signature de l'adhérent(e) : [Signature]

Autorisation CNDP N° : AA-215 / 2019

### RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
05/04/14	C	A	G	

### EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	05/04/2014	200.30

### ANALYSES - RADIOPHGRAPHIES

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
		A M	P C	I M	I V	

### RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

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

#### Important :

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

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	Coefficient des Travaux
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			Coefficient des Travaux
	H 25533412 00000000 D 00000000 35533411	G 21433552 00000000 B 11433553		
	[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Date : 05/02/2024

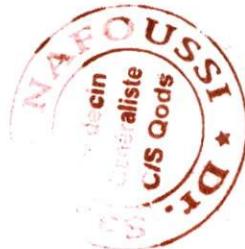
## ORDONNANCE

Assebban Fatna.

11/03/23  
1/ Safflu ms  
2Bf x 2l j pel d'mis

45,39  
Retrouver  
2Bf. à la demarre  
d'mis

1: 600,30



• Une tuberculose actuellement en cours d'évolution ou survenue dans le passé.  
Si vous avez déjà eu l'un de ces problèmes, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser SAFLU.

**Interactions médicamenteuses et autres interactions :**  
Si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Cela concerne les médicaments pour l'asthme et tout autre médicamenteux y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ceci est dû au fait que SAFLU peut ne pas être adapté à la prise simultanée d'autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser SAFLU, informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Béta-bloquants (tels que atenolol, propranolol, sotalol). Les bêta-bloquants sont souvent utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou pour d'autres maladies cardiaques.
- Traitements antiviraux ou antifongiques (tels que des médicaments contenant du ritonavir, du cétoconazole et de l'itraconazole). Certains de ces médicaments peuvent augmenter le taux de propionate de fluticasone ou de salmétrolol dans votre organisme. Cela peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables avec SAFLU, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables.
- Corticoïdes (par voie orale ou injectable). Si vous avez pris ces médicaments récemment, il existe un risque que ce médicament exerce également un effet sur les glandes surrénales de votre organisme.
- Grossesse et allaitement :  
Si vous êtes enceinte, que vous prévoyez de l'être, ou que vous allaitez, prévenez votre médecin avant de prendre SAFLU. Votre médecin évaluera avec vous si SAFLU est le traitement le mieux adapté à votre état.
- Sportifs :  
Attention, ce médicament contient des principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**  
SAFLU n'a pas de raison d'affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT :**

**Poseologie :**

- Utilisez SAFLU tous les jours, jusqu'à avis contraire de votre médecin.
- Utilisez toujours SAFLU en vous conformant aux indications de votre médecin. Ne dépassiez pas la dose recommandée. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Dans l'asthme**

**Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus**

- SAFLU 50/25 : 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir)
- SAFLU 125/25 : 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir)
- SAFLU 250/25 : 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir)

**Enfants âgés de 4 à 12 ans**

Saflu 50/25 : 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir)  
L'utilisation de Saflu n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 4 ans.

Vos symptômes doivent être bien contrôlés en utilisant SAFLU deux fois par jour. Si c'est le cas, votre médecin peut alors décider de réduire votre dose à une prise par jour. Votre dose pourrait donc être réduite à:

- Une prise le soir si vous avez des symptômes pendant la nuit, ou
- Une prise le matin si vous avez des symptômes pendant la journée.

Il est très important de suivre les indications données par votre médecin sur le nombre de bouffées à inhalaer ou l'intervalle de temps entre chaque prise de votre médicament.

le capuchon en place pour protéger l'embout buccal de la poussière. Quand le capuchon est fixé convenablement on peut entendre un « clic ». Si vous n'entendez pas de clic, tournez le capuchon dans l'autre sens et réessayez sans forcer. Si vous ou votre enfant avez des difficultés à utiliser votre dispositif, une chambre d'inhalation peut améliorer le traitement par SAFLU. Avant d'utiliser pour la première fois une chambre d'inhalation ou si vous devez changer de chambre d'inhalation, demandez l'avis à votre médecin, votre infirmier (ère) ou votre pharmacien.

#### **Nettoyage du dispositif:**

Pour son bon fonctionnement, le dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Pour nettoyer le dispositif:

- Retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Ne séparez la cartouche de l'applicateur en plastique à aucun moment.
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.
- Remettez le capuchon sur l'embout buccal jusqu'à entendre un « clic » indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas de clic, tournez le capuchon dans l'autre sens et réessayez sans forcer. Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau. DANS TOUS LES CAS SE CONFORMERA L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Il est important d'utiliser le dispositif comme votre médecin vous l'a montré. Si vous avez pris accidentellement une dose plus élevée que la dose recommandée, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez remarquer une accélération du rythme cardiaque et des tremblements. Vous pouvez également ressentir des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires. Si vous avez pris des doses importantes pendant une longue période, vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses élevées administrées au long cours peuvent entraîner une diminution des hormones stéroïdiennes sécrétées par les glandes surrénales.

#### **Si vous oubliez d'utiliser SAFLU:**

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Si vous arrêtez d'utiliser SAFLU:

Il est très important que vous preniez SAFLU tous les jours comme indiqué par votre médecin. Continuez votre traitement jusqu'à l'avis contraire de votre médecin. N'arrêtez pas ou ne réduisez pas les doses de SAFLU subtilement. Cela pourrait entraîner une réapparition des symptômes d'asthme, et très rarement être à l'origine d'effets indésirables tels que:

- Douleurs d'estomac,
  - Fatigue et perte d'appétit,
  - Nausée et diarrhée,
  - Perte de poids,
  - Mauvaise tête ou somnolence,
  - Diminution du taux de potassium dans votre sang,
  - Baisse de tension artérielle et survenue de convulsions.
- Très rarement, si vous contractez une infection ou si vous êtes soumis à un stress (par exemple après un accident grave ou en cas d'intervention chirurgicale), vous pouvez ressentir des effets indésirables similaires.

Pour éviter l'apparition de ces symptômes, votre médecin

• Douleur thoracique  
• Sentiment d'inquiétude (cet effet survient principalement chez les enfants)

- Trouble du sommeil
- Erptions cutanées à type d'urticaire.
- Effets très rares (affectent moins d'1 personne sur 10 000):
  - Survénue brutale d'une difficulté à respirer ou de symptômes bronchiques juste après l'inhalation du médicament. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser SAFLU. Utilisez votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » pour vous aider à respirer et prévenez votre médecin immédiatement.
  - SAFLU peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes par l'organisme (produites par les glandes surrénales), particulièrement si vous l'avez pris à des doses élevées et sur de longues périodes. Les effets incluent:
    - un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent,
    - un amincissement de la trame osseuse,
    - un glaucome (affection de l'œil liée à une augmentation de la pression intraoculaire),
    - une prise de poids,
    - un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (Syndrome de Cushing).

Votre médecin s'assurera régulièrement que vous ne présentez pas ces effets indésirables et que vous utilisez SAFLU à la plus faible dose permettant de contrôler votre asthme.

- Irregularité du rythme cardiaque (arythmies).  
Prévenez votre médecin, mais il n'y a pas lieu d'interrompre systématiquement votre traitement sauf si votre médecin vous demande d'arrêter.
- modifications du comportement, telles qu'activité et irritabilité inhabituelles (ces effets surviennent principalement chez les enfants).

Effets de fréquence indéterminée, mais pouvant également survenir :

- Dépression ou agressivité. Ces effets sont d'avantage susceptibles de survenir chez les enfants.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **6. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Tableau A (liste I).

#### **7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

Mai 2015

#### **CONSEILS ET EDUCATION SANITAIRE**

Ceci est un médicament.  
Un médicament n'est pas prescrit comme les autres.  
Il peut contenir, voir et utiliser.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

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

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Utilisez les médicaments prescrits comme vous le fait votre médecin.

Il sait quelles sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez toujours les instructions de votre pharmacien.

suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas.

Ne le reprenez pas de votre initiative.

Votre pharmacien connaît les médicaments / suivez ses conseils.

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

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

# SAFLU® 50, 125 et 250

Suspension pour inhalation.

Fluticasone + Salmétérol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

• Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Dénomination :

SAFLU® 50, 125 et 250, suspension pour inhalation.

Forme pharmaceutique et présentations:

Suspension pour inhalation, boîte de 1 flacon de 120 doses.  
Composition:

Principes actifs	SAFLU 50	SAFLU 125	SAFLU 250
Propionate de fluticasone quantité équivalente en fluticasone (DCI)	50 µg	125 µg	250 µg
Salmétérol (DCl) xinafoate : quantité équivalente en salmétérol	25 µg	25 µg	25 µg

Excipients : q.s. pour une dose.

Classe pharmaco thérapeutique :

Le salmétérol est un bêta-2-mimétique bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes. Cela permet de faciliter l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. L'effet dure au moins 12 heures. Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.

## 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

### Indications :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à prévenir certaines troubles respiratoires tels que l'asthme. Vous devez utiliser SAFLU tous les jours comme indiqué par votre médecin.

Cela permettra de contrôler correctement votre asthme. SAFLU permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Il n'agit pas lorsque vous avez déjà un essoufflement ou un sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée, comme le salbutamol.

## 3. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

### Contre-Indications :

Ne prenez jamais SAFLU si:

• vous êtes allergique au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le norflurane (HFA 134a).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales:

Votre médecin surveillera plus attentivement votre traitement si vous avez des problèmes médicaux tels que:

- Une maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,
- Une hyperactivité de la thyroïde,
- Une pression artérielle élevée,
- Du diabète (SAFLU peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- Un faible taux de potassium dans votre sang.

Si vous utilisez SAFLU pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez votre médecin immédiatement.

Si vous entendez des sifflements bronchiques plus importants, si vous vous sentez plus souvent oppressé au niveau de la poitrine ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours, continuez à utiliser SAFLU sans augmenter le nombre de bouffées de SAFLU. Votre état respiratoire pourrait s'aggraver et vous pourriez alors être davantage malade. Dans ce cas, consultez votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

### Instructions d'utilisation

• Votre médecin, votre infirmier (ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront comment vous l'utilisez à chaque visite. Ne pas utiliser SAFLU correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son efficacité pour traiter votre asthme.

• Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.

### Vérification du fonctionnement du dispositif:

• Lorsque vous utilisez le dispositif pour la première fois, testez son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal en pressant doucement les côtés, entre le pouce et l'index et tirez-le.

• Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez le bien, éloignez l'embout buccal de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer une bouffée dans l'air. Répétez ces étapes, en agitant bien le dispositif avant de libérer chaque bouffée. Si vous n'avez pas utilisé votre dispositif depuis une semaine ou plus, libérez deux bouffées de produit dans l'air.

### Utilisation du dispositif:

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser le dispositif:

1. Tenez vous debout ou assis quand vous utilisez votre dispositif.

2. Retirez le capuchon de l'embout buccal. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci est propre et ne contient pas de corps étrangers.

3. Agitez l'appareil 4 à 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et d'assurer le mélange des composants de la suspension contenue dans le flacon.

4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.

5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents. Fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.

6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer à travers le dispositif, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.

7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, autant que vous le pouvez.

8. Attendez environ 30 secondes avant une nouvelle inhalation puis répétez les étapes 3 à 7.

9. Ensuite, rinsez votre bouche à l'eau dans la crachoir. Ceci permettra d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

peut vous prescrire un traitement supplémentaire par corticoïdes (tel que la prednisolone).

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

## 5. EFFETS NON SOUHAITES OU GENANTS :

Comme tous les médicaments, SAFLU peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas

LOT: GB21780

PER: 09/2024

PPV: 185 DH 00

Cipla  
Maroc

Bien agiter avant chaque utilisation

chronique obstructive (BPCO) traitée par l'association salmétérol / fluticasone.

Effets fréquents (affectent moins de 1 personne sur 10): • Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douleuruse). Également langue et gorge irritées, et voix rauque. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher immédiatement après chaque prise peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.

• Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.

• Crampes musculaires.  
Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec l'association salmétérol / fluticasone chez des patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO):

• Pneumonie et bronchite (infection respiratoire). Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: quantité des crachats augmentée, modification de la coloration des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire.

• Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.  
• Inflammation des sinus (sensation de tension ou de pesanteur au niveau de la face, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).  
• Diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes).

Effets peu fréquents (affectent moins de 1 personne sur 100):

• Augmentations du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement anti-diabétique peuvent être nécessaire.

• Cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).

• Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie). • Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (tachycardie). Ceci est généralement temporaire.

# SAFLU® 50, 125 et 250

Suspension pour inhalation.

Fluticasone + Salmétérol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

• Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Dénomination :

SAFLU® 50, 125 et 250, suspension pour inhalation.

Forme pharmaceutique et présentations:

Suspension pour inhalation, boîte de 1 flacon de 120 doses.

Composition:

Principes actifs	SAFLU 50	SAFLU 125	SAFLU 250
Propionate de fluticasone quantité équivalente en fluticasone (DCI)	50 µg	125 µg	250 µg
Salmétérol (DCl) xinafoate : quantité équivalente en salmétérol	25 µg	25 µg	25 µg

Excipients : q.s. pour une dose.

Classe pharmaco thérapeutique :

Le salmétérol est un bêta-2-mimétique bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes. Cela permet de faciliter l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. L'effet dure au moins 12 heures. Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.

## 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Indications :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à prévenir certaines troubles respiratoires tels que l'asthme. Vous devez utiliser SAFLU tous les jours comme indiqué par votre médecin.

Cela permettra de contrôler correctement votre asthme. SAFLU permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Il n'agit pas lorsque vous avez déjà un essoufflement ou un sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée, comme le salbutamol.

## 3. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Contre-Indications :

Ne prenez jamais SAFLU si:

• vous êtes allergique au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le norflurane (HFA 134a).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales:

Votre médecin surveillera plus attentivement votre traitement si vous avez des problèmes médicaux tels que:

- Une maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,
- Une hyperactivité de la thyroïde,
- Une pression artérielle élevée,
- Du diabète (SAFLU peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- Un faible taux de potassium dans votre sang.

Si vous utilisez SAFLU pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez votre médecin immédiatement.

Si vous entendez des sifflements bronchiques plus importants, si vous vous sentez plus souvent oppressé au niveau de la poitrine ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours, continuez à utiliser SAFLU sans augmenter le nombre de bouffées de SAFLU. Votre état respiratoire pourrait s'aggraver et vous pourriez alors être davantage malade. Dans ce cas, consultez votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

Instructions d'utilisation

• Votre médecin, votre infirmier (ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront comment vous l'utilisez à chaque visite. Ne pas utiliser SAFLU correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son efficacité pour traiter votre asthme.

• Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.

Vérification du fonctionnement du dispositif:

• Lorsque vous utilisez le dispositif pour la première fois, testez son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal en pressant doucement les côtés, entre le pouce et l'index et tirez-le.

• Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez le bien, éloignez l'embout buccal de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer une bouffée dans l'air. Répétez ces étapes, en agitant bien le dispositif avant de libérer chaque bouffée. Si vous n'avez pas utilisé votre dispositif depuis une semaine ou plus, libérez deux bouffées de produit dans l'air.

Utilisation du dispositif:

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser le dispositif:

1. Tenez vous debout ou assis quand vous utilisez votre dispositif.

2. Retirez le capuchon de l'embout buccal. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci est propre et ne contient pas de corps étrangers.

3. Agitez l'appareil 4 à 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et d'assurer le mélange des composants de la suspension contenue dans le flacon.

4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.

5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents. Fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.

6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer à travers le dispositif, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.

7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, autant que vous le pouvez.

8. Attendez environ 30 secondes avant une nouvelle inhalation puis répétez les étapes 3 à 7.

9. Ensuite, rinsez votre bouche à l'eau dans la crachoir. Ceci permettra d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

peut vous prescrire un traitement supplémentaire par corticoïdes (tel que la prednisolone).

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

## 5. EFFETS NON SOUHAITES OU GENANTS :

Comme tous les médicaments, SAFLU peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas

LOT: GB21780

PER: 09/2024

PPV: 185 DH 00

Cipla  
Maroc

Bien agiter avant chaque utilisation

chronique obstructive (BPCO) traitée par l'association salmétérol / fluticasone.

Effets fréquents (affectent moins de 1 personne sur 10): • Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douleuruse). Également langue et gorge irritées, et voix rauque. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher immédiatement après chaque prise peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.

• Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.

• Crampes musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec l'association salmétérol / fluticasone chez des patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO):

• Pneumonie et bronchite (infection respiratoire). Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: quantité des crachats augmentée, modification de la coloration des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire.

• Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.

• Inflammation des sinus (sensation de tension ou de pesanteur au niveau de la face, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).

• Diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes).

Effets peu fréquents (affectent moins de 1 personne sur 100):

• Augmentations du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement anti-diabétique peuvent être nécessaire.

• Cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).

• Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie). • Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (tachycardie). Ceci est généralement temporaire.

# SAFLU® 50, 125 et 250

Suspension pour inhalation.

Fluticasone + Salmétérol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

• Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Dénomination :

SAFLU® 50, 125 et 250, suspension pour inhalation.

Forme pharmaceutique et présentations:

Suspension pour inhalation, boîte de 1 flacon de 120 doses.

Composition:

Principes actifs	SAFLU 50	SAFLU 125	SAFLU 250
Propionate de fluticasone quantité équivalente en fluticasone (DCI)	50 µg	125 µg	250 µg
Salmétérol (DCl) xinafoate : quantité équivalente en salmétérol	25 µg	25 µg	25 µg

Excipients : q.s. pour une dose.

Classe pharmaco thérapeutique :

Le salmétérol est un bêta-2-mimétique bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes. Cela permet de faciliter l'entrée et la sortie de l'air dans les poumons. L'effet dure au moins 12 heures. Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue l'inflammation et l'irritation dans les poumons.

## 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Indications :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour aider à prévenir certaines troubles respiratoires tels que l'asthme. Vous devez utiliser SAFLU tous les jours comme indiqué par votre médecin.

Cela permettra de contrôler correctement votre asthme. SAFLU permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement. Il n'agit pas lorsque vous avez déjà un essoufflement ou un sifflement. Dans ces cas, vous devez utiliser votre médicament bronchodilatateur dit « de secours » d'action rapide et de courte durée, comme le salbutamol.

## 3. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Contre-Indications :

Ne prenez jamais SAFLU si:

• vous êtes allergique au xinafoate de salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le norflurane (HFA 134a).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales:

Votre médecin surveillera plus attentivement votre traitement si vous avez des problèmes médicaux tels que:

- Une maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide,
- Une hyperactivité de la thyroïde,
- Une pression artérielle élevée,
- Du diabète (SAFLU peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- Un faible taux de potassium dans votre sang.

Si vous utilisez SAFLU pour le traitement de votre asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement votre état clinique.

Si votre asthme ou votre essoufflement s'aggrave, consultez votre médecin immédiatement.

Si vous entendez des sifflements bronchiques plus importants, si vous vous sentez plus souvent oppressé au niveau de la poitrine ou si vous avez plus souvent besoin d'utiliser votre traitement bronchodilatateur de secours, continuez à utiliser SAFLU sans augmenter le nombre de bouffées de SAFLU. Votre état respiratoire pourrait s'aggraver et vous pourriez alors être davantage malade. Dans ce cas, consultez votre médecin, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

Instructions d'utilisation

• Votre médecin, votre infirmier (ère) ou votre pharmacien devront vous montrer comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront comment vous l'utilisez à chaque visite. Ne pas utiliser SAFLU correctement ou comme vous l'a prescrit votre médecin pourrait limiter son efficacité pour traiter votre asthme.

• Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.

Vérification du fonctionnement du dispositif:

• Lorsque vous utilisez le dispositif pour la première fois, testez son bon fonctionnement. Retirez le capuchon de l'embout buccal en pressant doucement les côtés, entre le pouce et l'index et tirez-le.

• Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez le bien, éloignez l'embout buccal de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer une bouffée dans l'air. Répétez ces étapes, en agitant bien le dispositif avant de libérer chaque bouffée. Si vous n'avez pas utilisé votre dispositif depuis une semaine ou plus, libérez deux bouffées de produit dans l'air.

Utilisation du dispositif:

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser le dispositif:

1. Tenez vous debout ou assis quand vous utilisez votre dispositif.

2. Retirez le capuchon de l'embout buccal. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci est propre et ne contient pas de corps étrangers.

3. Agitez l'appareil 4 à 5 fois afin d'éliminer tout corps étranger et d'assurer le mélange des composants de la suspension contenue dans le flacon.

4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.

5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents. Fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.

6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer à travers le dispositif, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.

7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, autant que vous le pouvez.

8. Attendez environ 30 secondes avant une nouvelle inhalation puis répétez les étapes 3 à 7.

9. Ensuite, rinsez votre bouche à l'eau dans la crachoir. Ceci permettra d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

peut vous prescrire un traitement supplémentaire par corticoïdes (tel que la prednisolone).

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

## 5. EFFETS NON SOUHAITES OU GENANTS :

Comme tous les médicaments, SAFLU peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas

LOT: GB21780

PER: 09/2024

PPV: 185 DH 00

Cipla  
Maroc

Bien agiter avant chaque utilisation

chronique obstructive (BPCO) traitée par l'association salmétérol / fluticasone.

Effets fréquents (affectent moins de 1 personne sur 10): • Candidose de la bouche et de la gorge (parfois douleuruse). Également langue et gorge irritées, et voix rauque. Rincer votre bouche avec de l'eau et la cracher immédiatement après chaque prise peut permettre d'éviter ces effets. Votre médecin peut vous prescrire un traitement antifongique pour soigner la candidose.

• Douleurs et inflammations des articulations, douleurs musculaires.

• Crampes musculaires.  
Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec l'association salmétérol / fluticasone chez des patients atteints de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO):

• Pneumonie et bronchite (infection respiratoire). Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: quantité des crachats augmentée, modification de la coloration des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire.

• Ecchymoses (bleus sur la peau) et fractures.  
• Inflammation des sinus (sensation de tension ou de pesanteur au niveau de la face, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).  
• Diminution de la quantité de potassium dans votre sang (qui peut se manifester par des palpitations, une faiblesse musculaire, des crampes).

Effets peu fréquents (affectent moins de 1 personne sur 100):  
• Augmentations du taux de sucre (glucose) dans votre sang (hyperglycémie). Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement anti-diabétique peuvent être nécessaire.

• Cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).  
• Accélération rapide du rythme cardiaque (tachycardie).  
• Tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (tachyarrhythmies). Ceci est généralement temporaire.

2. Rincez soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède,
3. Séchez soigneusement l'applicateur aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur,
4. Une fois ces opérations effectuées, remettez en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.

#### Utilisation d'une chambre d'inhalation:

Le produit devra être inhalé immédiatement après chaque déclenchement (ou éventuellement après chaque série de deux déclenchements successifs) de l'aérosol doseur dans la chambre d'inhalation.

#### Fréquence d'administration

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire:

Le médicament doit être inhalé dès les premiers symptômes.

En prévention de l'asthme d'effort: le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

#### Durée du traitement

Sé conformer à l'ordonnance de votre médecin.

#### **6. CONTRE-INDICATIONS:**

N'utilisez jamais BUTOVENT® 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé:

En cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

Recipient sous pression, ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil, ne pas congeler.

Ne pas percer, ni jeter au feu même vide.

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

Ne pas utiliser BUTOVENT® 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT:**

Laboratorio Aldo-Unión, S.L., Baronesa de Maldá 73  
P.O. Box 8

08950-ESPLUGUES DE LL, Barcelone (Espagne)

#### **NOM ET ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT**

**PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL TITULAIRE DE  
L'AMM AU MAROC:**

PROMOPHARM S.A.

Z.I. du Sahel - Had Soualem - Maroc

#### **Date de révision de la notice :**

1<sup>ER</sup> AVRIL 2014

510326/D-20

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

Prévention de l'asthme d'effort: inhalez 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées (voir Mises en garde).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.  
EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES, CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

#### **Mode d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

#### **Mode d'emploi:**

- Après avoir agité l'appareil, enlevez le capuchon,
- videz vos poumons en expirant profondément,
- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément;
- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

#### **Nettoyage:**

Votre aérosol-doseur doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Comment nettoyer votre aérosol-doseur?

1. Séparez la cartouche de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET BOISSONS  
Sans objet.

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE OU THERAPIES ALTERNATIVES  
Sans objet.

#### **10. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT**

##### **Grossesse et allaitement**

Lot n°: 008T079A

Pér.: 04-2026

Médicament autorisé  
N°: 132/19/DMP/21/NFQDNM

P.P.V: 45 DH 30

Sportifs :

Attention cette sp  
pouvant induire u  
pratiqués lors des c

#### **11. LES EFFETS POSSÉDÉS**

#### **LA CAPACITÉ A CONDUIRE DES VÉHICULES OU A UTILISER CERTAINES MACHINES**

Sans objet.

#### **12. SYMPTÔMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

Si vous avez pris plus de BUTOVENT® 100 microgrammes/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:

Consulter un médecin.

#### **13. CONDUITE A TENIR EN D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES**

Sans objet.

Conditions de prescriptions et de délivrance

TABLEAU A (Liste I)