

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.

199619

Maladie

Dentaire

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 02488

Société :

détaillé R.A.M

Actif

Pensionné(e)

Autre :

AARACH

détailé
MOHAMMED

Date de naissance : 1955

Adresse :

HAY AL QODS RES AL FAJR 1M I NE 99
Sidi El berneussi casa

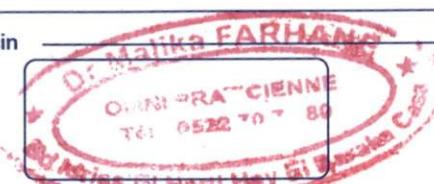
Tél. : 0660718087

Total des frais engagés :

Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 27/02/2014

Nom et prénom du malade : AARACH MOHAMMED

Age:

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

angine - Dépression - colite-gastrite

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

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

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

Fait à : casa

Le : 01/03/2024

Signature de l'adhérent(e) :



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

| Dates des Actes | Natures des Actes | Nombre et Coefficient | Montant détaillé des Honoraires | Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes |
|-----------------|-------------------|-----------------------|---------------------------------|---|
| 27/09/2011 | C | 60 | 1000000 | DR M. like SARHANE TAN SIENNE 0520-74-89 Parti Heu El Dzirha C.A.C. |

EXECUTION DES ORDONNANCES

| Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur | Date | Montant de la Facture |
|--|-----------|-----------------------|
| <i>Pharmacie YANA 102 bd Hassan II Hay Al Baraka - Casablanca Tél : 05 22 107 00</i> | 27/2/2014 | 1231.90 |

ANALYSES - RADIOGRAPHIES

| Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue | Date | Désignation des Cœfficients | Montant des Honoraires |
|---|------|-----------------------------|------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

AUXILIAIRES MEDICAUX

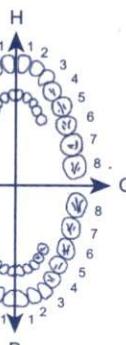
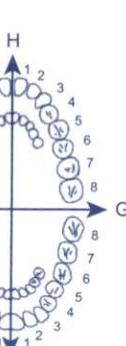
| Cachet et signature du Praticien | Date des Soins | Nombre | | | | Montant détaillé des Honoraires |
|-------------------------------------|-------------------|--------|-----|-----|-----|------------------------------------|
| | | A M | P C | I M | I V | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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 canalaires, 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 | | | |
|  | H 25533412 00000000 D 00000000 35533411 | G 21433552 00000000 G 00000000 11433553 | B | COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> |
| | (Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession | | | MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> |
| | | | | 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

Docteur FARHANE Malika

D.U. de Gynécologie Médicale

D.U. Echographie Générale

D.U. De Diabétologie

Diplômée de la Faculté de Montpellier
Ex. Attachée aux hôpitaux de Paris

Médecine Générale



الدكتورة فرحان مليكة

د.م. طب النساء

دبلوم الصدى الصوتي لأمراض البطن والخواص

دبلوم داء السكري

دبلوم من كلية الطب بمنبولي

طبيبة سابقاً بمستشفيات باريس

طب عام

Ordonnance

Dr Malika FARHANE

OMNI PRAT CIENNE

Tel : 0522 70 71 80

Casablanca le

27/07/2005

170.00

~~0.05 i Keu Zalef + 10341~~

100

~~tricexous 500g~~

N'S

100

100

~~100~~

~~100~~ 160g : 10341 100

~~100~~

~~100~~ Flexaet 20g N'S Tel 264 100

2 x 180.00

~~100~~

~~100~~ Naleif 100g N'S 100

2 x 150.10.

~~100~~

~~100~~ 10341

82.10

~~100~~

~~100~~ 1231.90.

بيان صيدلانية
Pharmacie YAN
102 bd Driss al Harti Lot 605
Hay Al Baraka - Casablanca
Tel : 05 22 / 07 03

Dr Malika FARHANE
OMNI PRAT CIENNE
Tel : 0522 70 71 80
Bd Idriss El Harti Hay El Baraka Casablanca

SYNTHERMEDIC
22 rue soubeir bniou el aouam roches
noires - casablanca
NEXIUM

20 mg
Boite 14

64015DMP21NRQ P.P.V: 82,10 DH
6 118001 020591

Rosuvastatine 10 mg et 20 mg

Boîtes de 10 et 30 comprimés pelliculés

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

Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourra lui être nocif.

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOLIP® 10 mg et 20 mg.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

NOLIP® 10 mg

Rosuvastatine calcique

Équivalent à Rosuvastatine (DCI).....

Par comprimé pelliculé

10,395 mg

10,000 mg

NOLIP® 20 mg

Rosuvastatine calcique

Équivalent à Rosuvastatine (DCI).....

20,790 mg

20,000 mg

Excipients communs : Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Citrate de sodium, Stéarate de magnésium, Croscarmellose, Opadry Rose.

Excipients à effet notable : Lactose, sodium.

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, Code ATC : C10AA07.

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NOLIP® est indiqué dans :

Traitement des hypercholestérolémies :

- Adultes, adolescents et enfants âgés de 6 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type II a incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type II b), en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiant (notamment l'aphéresèse des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.

Prévention des événements cardiovasculaires :

- Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risque.

5. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

NOLIP® peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

Durée du traitement et fréquence d'administration :

Avant de débuter le traitement, le patient doit suivre un régime hypocholestérolémiant adapté qu'il devra continuer pendant toute la durée du traitement.

La posologie sera adaptée selon l'objectif thérapeutique et la réponse du patient, en fonction des recommandations en vigueur.

Traitement des hypercholestérolémies :

La dose initiale recommandée est de 5 ou 10 mg une fois/jour par voie orale aussi bien chez les patients naïfs que chez les patients précédemment traités par un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Pour un patient donné, le choix de la dose initiale devra tenir compte du taux de LDL-C, du risque cardiovasculaire potentiel ainsi que du risque de survenue d'effets indésirables.

Une augmentation de la posologie à la dose supérieure peut se faire après 4 semaines si besoin.

Compte tenu de l'augmentation du nombre d'effets indésirables observés à la dose de 40 mg par rapport aux doses plus faibles, une dose maximale de 40 mg (2 fois 20 mg) ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé (en particulier ceux présentant une hypercholestérolémie familiale) n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour et qui feront l'objet d'un suivi régulier. Il est recommandé que l'avise d'un spécialiste soit pris lors de l'initiation d'une dose à 40 mg.

Prévention des événements cardiovasculaires :

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

Population pédiatrique :

L'utilisation en pédiatrie doit être exclusivement réservée aux spécialistes.

• Enfants et adolescents de 6 à 17 ans (stades II-V sur l'échelle de Tanner) : Chez les enfants et les adolescents ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose d'initiation usuelle est de 5 mg par jour.

• Chez les enfants âgés de 6 à 9 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose usuelle varie entre 5 et 10 mg une fois par jour.

• Chez les enfants âgés de 10 à 17 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose usuelle varie entre 5 et 20 mg une fois par jour.

• Les ajustements posologiques doivent être réalisés en fonction de la réponse individuelle et de la tolérance au traitement de la population pédiatrique, en tenant compte des recommandations sur les traitements pédiatriques. Les enfants et adolescents doivent suivre un régime hypocholestérolémiant standard avant l'initiation du traitement par rosuvastatine, le régime devant être poursuivi pendant la période de traitement. L'expérience chez les enfants présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote est limitée à un petit nombre d'enfants âgés de 8 à 17 ans. La dose de 40 mg ne doit pas être utilisée dans la population pédiatrique.

• Enfants de moins de 6 ans : La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'utilisation de la rosuvastatine chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées. Pour cette raison, rosuvastatine n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Utilisation chez le sujet âgé :

• Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients > 70 ans. Aucun autre ajustement thérapeutique lié à l'âge n'est nécessaire.

Posologie chez l'insuffisant rénal :

- En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
- Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

• La dose de 40 mg est également contre-indiquée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée.

• En cas d'insuffisance rénale sévère, tous les dosages de ce médicament sont contre-indiqués.

Posologie chez l'insuffisant hépatique :

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh ≤ 7, aucune augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine n'a été observée.

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh de 8 ou 9, une augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine a été observée. Chez ces patients, une évaluation de la fonction rénale sera réalisée.

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh > 9, aucune donnée n'est disponible.

• NOLIP® est contre-indiqué chez les patients présentant une affection hépatique évolutive.

Particularités ethniques :

• Un augmentation de l'exposition systémique a été observée chez des sujets asiatiques. Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez des patients ayant des origines asiatiques. La dose de 40 mg est contre-indiquée chez ces patients.

Polymorphismes génétiques :

• Certains types spécifiques de polymorphismes génétiques peuvent induire une augmentation de l'exposition à la rosuvastatine. Chez les patients connus pour présenter ces types spécifiques de polymorphismes, une dose quotidienne plus faible de ce médicament est recommandée.

Posologie chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie :

• La dose initiale recommandée est de 5 mg.

• La dose de 40 mg est contre-indiquée chez ces patients.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants du produit.
- Affection hépatique évolutive, y compris élévations inexpliquées et prolongées des transaminases sériques et toute augmentation des transaminases sériques au-delà de 3 fois la limite supérieure de

la normale.

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

- Myopathie.

- Chez les patients recevant de la cyclosporine de façon concomitante.

- Grossesse, allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.

La dose de 40 mg est contre-indiquée chez les patients présentant des facteurs prédisposants de myopathie/rhabdomyolyse. Ces facteurs incluent :

- Insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

- Hypothyroïdie.

- Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques.

- Antécédents personnels d'atteinte musculaire avec un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase ou un fibrate.

- Consommation excessive d'alcool.

- Situations favorisant une élévation des taux plasmatiques de rosuvastatine.

- Patients asiatiques.

- Association aux fibrates.

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUS LES MEDICAMENTS, CE MEDICAMENT PEUT PROVOQUER DES EFFETS INDESIRABLES, MAIS ILS NE SURVIENT PAS SYSTEMATIQUEMENT CHEZ TOUT LE MONDE.

Affections endocriniennes :

diabète de type II.

Affections du système nerveux :

céphalées et sensations vertigineuses.

- Diabète de type II.

Affections gastro-intestinales :

constipation, nausées et douleur abdominale.

- Diabète de type II.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Prurit, rash et urticaire.

- Diabète de type II.

Affections musculosquelettiques et systémiques :

myalgie.

- Diabète de type II.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

asthénie.

- Diabète de type II.

SI UN DES EFFETS INDESIRABLES DEVIENT GRAVE OU SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, Veuillez EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

8. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

• **Effets rénaux :** une protéinurie a été observée chez les patients traités par de fortes doses de rosuvastatine en particulier à la dose de 40 mg. Des tests fonctionnels rénaux devront être envisagés régulièrement au cours du suivi des patients.

• **Effets musculaires :** myalgies, myopathies et rarement rhabdomyolyse ont été observées chez des patients traités par rosuvastatine à toutes les doses, en particulier aux doses > 20 mg.

• **Dosage de la créatine phosphokinase (CPK) :** si le taux initial de CPK > 5 fois la normale est confirmé, le traitement ne devra pas être débuté.

• **Effets hépatiques :** une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la limite supérieure normale doit conduire à l'arrêt du traitement par statine doit être interrompu.

• **Inhibiteurs de protéases :** une augmentation de la transaminase a été observée chez les sujets recevant de la protéase en association avec le rituximab.

• **Pneumopathie interstitielle :** en cas de traitement par statine doit être interrompu.

• **Diabète :** chez certains patients à risque entraîner une hyperglycémie nécessitant risque (glycémie à jeun comprise entre triglycérides, hypertension) devront faire faire.

• **Lactose :** l'utilisation de ce médicament au galactose, un déficit en lactase de la galactose (maladie héréditaire rare).

• **Sodium :** ce médicament contient du sodium.

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

9. INTERACTIONS

Effet de l'administration concomitante de médicaments sur la rosuvastatine :

• Inhibiteurs des transporteurs protéiques : augmentation des concentrations plasmatiques de rosuvastatine et risque accru de myopathie.

• Inhibiteurs de protéases : l'utilisation concomitante de ce médicament et de certaines associations d'inhibiteurs de protéases peut être envisagée après un examen attentif de l'adaptation de la posologie de rosuvastatine.

• Le gemfibrozil, le fenofibrate, les autres fibrates et la niacine (acide nicotinique) à des doses hypolipidémiantes (doses ≥ 1 g/jour), les macrolides et les antifongiques azoles administrés en association avec certains inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, augmentent le risque de myopathie. Ces patients doivent débuter leur traitement avec la dose de 5 mg.

Interactions nécessitant des ajustements de la posologie de rosuvastatine :

• Lorsqu'il est nécessaire d'administrer de façon concomitante NOLIP® avec d'autres médicaments connus pour augmenter l'exposition à la rosuvastatine, la posologie de rosuvastatine doit être ajustée.

Effet de la rosuvastatine sur les médicaments coadministrés :

• Antivitamine K : comme avec les autres inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, l'initiation du traitement ou l'augmentation de la posologie de rosuvastatine chez les patients traités par AVK (par exemple la warfarine ou un autre anticoagulant courmarinique) peut entraîner une augmentation de l'INR.

• Contraception orale/traitement hormonal substitutif (THS) : l'utilisation concomitante de rosuvastatine et d'une contraception orale entraîne une augmentation des taux plasmatiques. A prendre lors du choix de la dose du contraceptif oral.

Interactions avec les aliments et les boissons :

• Vous pouvez prendre NOLIP® indépendamment des repas.

• Utiliser NOLIP® avec précaution en cas de consommation excessive d'alcool.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

10. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

NOLIP® est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

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

Surveiller possible de vertiges : à prendre en compte.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSEAGE

En cas de surdosage, la prise en charge sera symptomatique, la fonction hépatique et le taux de CPK doivent être surveillés. L'hémodialyse n'est probablement pas utile.

13. CONDUITE A TENIR EN CAS D'OMISION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre.

14. RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE :

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter votre traitement.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A.

Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants .

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Titulaire de l'AMM au Maroc :

Laboratoires AFRIC-PHAR

Zone industrielle, Ouest Ain Harrouda, Route régionale N° 322 (Ex RS 111),

Km 12.400 Ain harrouda 28 630 Mohammedia, Maroc.

Date d'édition : Août 2016.

501209 b



FLUOXET[®] 20 mg, gélules

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 FLUOXET 20 mg, gélules et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUOXET 20 mg, gélules ?
 3. Comment prendre FLUOXET 20 mg, gélules ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver FLUOXET 20 mg, gélules ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC: N06AB03

FLUOXET 20 mg, gélules, contient une substance active, la fluoxétine, et fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,
 - soit des troubles obsessionnels compulsifs,
 - soit la boulimie : FLUOXET est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent :

- Un épisode dépressif modéré à sévère qui ne répond pas à une prise en charge psychothérapeutique après 4 à 6 séances. Chez les enfants et adolescents présentant un épisode dépressif modéré à sévère, FLUOXET ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Comment FLUOXET fonctionne

Tout le monde possède dans son cerveau une substance appelée sérotonine. Les personnes qui sont déprimées, qui souffrent de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie ont des taux moins élevés de sérotonine que les autres. Le fonctionnement de FLUOXET et des autres ISRS n'est pas totalement expliqué mais ils pourraient aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter ces maladies est important pour vous aider à vous sentir mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut ne pas

Il est possible qu'il soit nécessaire que vous suiviez votre traitement pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois afin de s'assurer que les symptômes disparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOXET 20 mg, gélules ?

Ne prenez jamais FLUOXET 20 mg, gélules :

- Si vous êtes allergique à la fluoxéthine ou à l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique "Risque de réactions allergiques" (voir rubrique "Précautions d'emploi") ou si vous présentez des réactions allergiques (urticaire, éruption cutanée, œdème de Quincke, etc.) ou des réactions d'hypersensibilité (toux, crise d'asthme, etc.) à l'un des ingrédients de ce médicament, contactez votre médecin immédiatement.
 - Si vous prenez d'autres médicaments sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (MAO), il est possible de réactions graves voire fatales (dépressions).

Le traitement par FLUOXET ne doit être l'IMAO non sélectif et irréversible.

Ne prenez aucun IMAO non sélectif après l'arrêt de votre traitement par FLU une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

LOT 232001 1
EXP 06 2026
PPV 180.00

Rosuvastatine 10 mg et 20 mg

Boîtes de 10 et 30 comprimés pelliculés

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

Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourra lui être nocif.

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOLIP® 10 mg et 20 mg.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

NOLIP® 10 mg

Rosuvastatine calcique

Équivalent à Rosuvastatine (DCI).....

Par comprimé pelliculé

10,395 mg

10,000 mg

NOLIP® 20 mg

Rosuvastatine calcique

Équivalent à Rosuvastatine (DCI).....

20,790 mg

20,000 mg

Excipients communs : Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Citrate de sodium, Stéarate de magnésium, Croscarmellose, Opadry Rose.

Excipients à effet notable : Lactose, sodium.

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, Code ATC : C10AA07.

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NOLIP® est indiqué dans :

Traitement des hypercholestérolémies :

- Adultes, adolescents et enfants âgés de 6 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type II a incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type II b), en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.
- Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipidémiant (notamment l'aphéresèse des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.

Prévention des événements cardiovasculaires :

- Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risque.

5. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

NOLIP® peut être administré à tout moment de la journée, indépendamment des repas.

Durée du traitement et fréquence d'administration :

Avant de débuter le traitement, le patient doit suivre un régime hypocholestérolémiant adapté qu'il devra continuer pendant toute la durée du traitement.

La posologie sera adaptée selon l'objectif thérapeutique et la réponse du patient, en fonction des recommandations en vigueur.

Traitement des hypercholestérolémies :

La dose initiale recommandée est de 5 ou 10 mg une fois/jour par voie orale aussi bien chez les patients naïfs que chez les patients précédemment traités par un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Pour un patient donné, le choix de la dose initiale devra tenir compte du taux de LDL-C, du risque cardiovasculaire potentiel ainsi que du risque de survenue d'effets indésirables.

Une augmentation de la posologie à la dose supérieure peut se faire après 4 semaines si besoin.

Compte tenu de l'augmentation du nombre d'effets indésirables observés à la dose de 40 mg par rapport aux doses plus faibles, une dose maximale de 40 mg (2 fois 20 mg) ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé (en particulier ceux présentant une hypercholestérolémie familiale) n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour et qui feront l'objet d'un suivi régulier. Il est recommandé que l'avise d'un spécialiste soit pris lors de l'initiation d'une dose à 40 mg.

Prévention des événements cardiovasculaires :

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

Population pédiatrique :

L'utilisation en pédiatrie doit être exclusivement réservée aux spécialistes.

• Enfants et adolescents de 6 à 17 ans (stades II-V sur l'échelle de Tanner) : Chez les enfants et les adolescents ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose d'initiation usuelle est de 5 mg par jour.

• Chez les enfants âgés de 6 à 9 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose usuelle varie entre 5 et 10 mg une fois par jour.

• Chez les enfants âgés de 10 à 17 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose usuelle varie entre 5 et 20 mg une fois par jour.

• Les ajustements posologiques doivent être réalisés en fonction de la réponse individuelle et de la tolérance au traitement de la population pédiatrique, en tenant compte des recommandations sur les traitements pédiatriques. Les enfants et adolescents doivent suivre un régime hypocholestérolémiant standard avant l'initiation du traitement par rosuvastatine, le régime devant être poursuivi pendant la période de traitement. L'expérience chez les enfants présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote est limitée à un petit nombre d'enfants âgés de 8 à 17 ans. La dose de 40 mg ne doit pas être utilisée dans la population pédiatrique.

• Enfants de moins de 6 ans : La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'utilisation de la rosuvastatine chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées. Pour cette raison, rosuvastatine n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Utilisation chez le sujet âgé :

• Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients > 70 ans. Aucun autre ajustement thérapeutique lié à l'âge n'est nécessaire.

Posologie chez l'insuffisant rénal :

- En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
- Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

• La dose de 40 mg est également contre-indiquée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée.

• En cas d'insuffisance rénale sévère, tous les dosages de ce médicament sont contre-indiqués.

Posologie chez l'insuffisant hépatique :

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh ≤ 7, aucune augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine n'a été observée.

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh de 8 ou 9, une augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine a été observée. Chez ces patients, une évaluation de la fonction rénale sera réalisée.

• Chez les patients avec un score de Child-Pugh > 9, aucune donnée n'est disponible.

• NOLIP® est contre-indiqué chez les patients présentant une affection hépatique évolutive.

Particularités ethniques :

• Un augmentation de l'exposition systémique a été observée chez des sujets asiatiques. Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez des patients ayant des origines asiatiques. La dose de 40 mg est contre-indiquée chez ces patients.

Polymorphismes génétiques :

• Certains types spécifiques de polymorphismes génétiques peuvent induire une augmentation de l'exposition à la rosuvastatine. Chez les patients connus pour présenter ces types spécifiques de polymorphismes, une dose quotidienne plus faible de ce médicament est recommandée.

Posologie chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie :

• La dose initiale recommandée est de 5 mg.

• La dose de 40 mg est contre-indiquée chez ces patients.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des autres composants du produit.
- Affection hépatique évolutive, y compris élévations inexpliquées et prolongées des transaminases sériques et toute augmentation des transaminases sériques au-delà de 3 fois la limite supérieure de

la normale.

- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).

- Myopathie.

- Chez les patients recevant de la ciclosporine de façon concomitante.

- Grossesse, allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.

La dose de 40 mg est contre-indiquée chez les patients présentant des facteurs prédisposants de myopathie/rhabdomyolyse. Ces facteurs incluent :

- Insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min).

- Hypothyroïdie.

- Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques.

- Antécédents personnels d'atteinte musculaire avec un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase ou un fibrate.

- Consommation excessive d'alcool.

- Situations favorisant une élévation des taux plasmatiques de rosuvastatine.

- Patients asiatiques.

- Association aux fibrates.

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUS LES MEDICAMENTS, CE MEDICAMENT PEUT PROVOQUER DES EFFETS INDESIRABLES, MAIS ILS NE SURVIENT PAS SYSTEMATIQUEMENT CHEZ TOUT LE MONDE.

Affections endocriniennes :

diabète de type II.

Affections du système nerveux :

céphalées et sensations vertigineuses.

Affections gastro-intestinales :

constipation, nausées et douleur abdominale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Prurit, rash et urticaire.

Affections musculosquelettiques et systémiques :

myalgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

asthénie.

8. MISE EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

• **Effets rénaux :** une protéinurie a été observée chez les patients traités par de fortes doses de rosuvastatine en particulier à la dose de 40 mg. Des tests fonctionnels rénaux devront être envisagés régulièrement au cours du suivi des patients.

• **Effets musculaires :** myalgies, myopathies et rarement rhabdomyolyse ont été observées chez des patients traités par rosuvastatine à toutes les doses, en particulier aux doses > 20 mg.

• **Dosage de la créatine phosphokinase (CPK) :** si le taux initial de CPK > 5 fois la normale est confirmé, le traitement ne devra pas être débuté.

• **Effets hépatiques :** une élévation des transaminases supérieure à 3 fois la limite supérieure normale doit conduire à l'arrêt du traitement par statine doit être interrompu.

• **Inhibiteurs de protéases :** une sur-observée chez les sujets recevant de de protéase en association avec le rituximab.

• **Pneumopathie interstitielle :** en cas de traitement par statine doit être interrompu.

• **Diabète :** chez certains patients à risque entraîner une hyperglycémie nécessitant risque (glycémie à jeun comprise entre triglycérides, hypertension) devront faire.

• **Lactose :** l'utilisation de ce médicament au galactose, un déficit en lactase de la galactose (maladie héréditaire rares).

• **Sodium :** ce médicament contient du sodium.

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

9. INTERACTIONS

Effet de l'administration concomitante de médicaments sur la rosuvastatine :

• Inhibiteurs des transporteurs protéiques : augmentation des concentrations plasmatiques de rosuvastatine et risque accru de myopathie.

• Inhibiteurs de protéases : l'utilisation concomitante de ce médicament et de certaines associations d'inhibiteurs de protéases peut être envisagée après un examen attentif de l'adaptation de la posologie de rosuvastatine.

• Le gemfibrozil, le fenofibrate, les autres fibrates et la niacine (acide nicotinique) à des doses hypolipidémiantes (doses ≥ 1 g/jour), les macrolides et les antifongiques azoles administrés en association avec certains inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, augmentent le risque de myopathie. Ces patients doivent débuter leur traitement avec la dose de 5 mg.

Interactions nécessitant des ajustements de la posologie de rosuvastatine :

• Lorsqu'il est nécessaire d'administrer de façon concomitante NOLIP® avec d'autres médicaments connus pour augmenter l'exposition à la rosuvastatine, la posologie de rosuvastatine doit être ajustée.

Effet de la rosuvastatine sur les médicaments coadministrés :

• Antivitamine K : comme avec les autres inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, l'initiation du traitement ou l'augmentation de la posologie de rosuvastatine chez les patients traités par AVK (par exemple la warfarine ou un autre anticoagulant courmarinique) peut entraîner une augmentation de l'INR.

• Contraception orale/traitement hormonal substitutif (THS) : l'utilisation concomitante de rosuvastatine et d'une contraception orale entraîne une augmentation des taux plasmatiques. A prendre lors du choix de la dose du contraceptif oral.

Interactions avec les aliments et les boissons :

• Vous pouvez prendre NOLIP® indépendamment des repas.

• Utiliser NOLIP® avec précaution en cas de consommation excessive d'alcool.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

AFIN D'ÉVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

10. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

NOLIP® est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

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

Surveiller possible de vertiges : à prendre en compte.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSEAGE

En cas de surdosage, la prise en charge sera symptomatique, la fonction hépatique et le taux de CPK doivent être surveillés. L'hémodialyse n'est probablement pas utile.

13. CONDUITE A TENIR EN CAS D'OMISION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si par inadvertance vous oubliez un jour de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre.

14. RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE :

Informez votre médecin si vous souhaitez arrêter votre traitement.

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A.

Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants .

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Titulaire de l'AMM au Maroc :

Laboratoires AFRIC-PHAR



Zone industrielle, Ouest Ain Harrouda, Route régionale N° 322 (Ex RS 111),
Km 12.400 Ain harrouda 28 630 Mohammmedia, Maroc.

Date d'édition : Août 2016.

NEOFORTAN®

(phloroglucinol dihydraté)

FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRESENTATIONS

- Comprimés effervescents dosés à 80 mg : Boîte de 10
- Comprimés effervescents dosés à 160 mg : Boîte de 10
- Suppositoires dosés à 150 mg : Boîte de 8

COMPOSITION QUALITATIVE

- Comprimé effervescent à 80 mg

Phloroglucinol dihydraté 80 mg

- Comprimé effervescent à 160 mg

Phloroglucinol dihydraté 160 mg

Excipient : acide citrique, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, benzoate de sodium qsp 1 comprimé effervescent

- Suppositoire à 150 mg

Phloroglucinol dihydraté 150 mg

Excipient : triméthyl phloroglucinol, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques qsp 1 suppositoire .

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antispasmodique musculotrope.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

NEOFORTAN® est préconisé dans :

- Le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires (dyskinésie biliaire, colite spastique), colique hépatique
- Le traitement des manifestations spastiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques
- Le traitement symptomatique des manifestations spastiques douloureuses en gynécologie (dysménorrhée)
- Le traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas suivant :

- Hypersensibilité au phloroglucinol.

EN CAS DE DOUCE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES

L'association de phloroglucinol avec les antalgiques majeurs tels que ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet cumulatif.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AVOISINANTES
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES, ET NOTAMMENT les antalgiques majeurs et leurs dérivés, il faut SIGNALER SYSTÉMIQUEMENT LE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez l'animal. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, l'effet tératogène chez l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour.

Toutefois, l'utilisation du phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

NEOFORTAN® 160 mg

PPV 98DH80
EXP 02/2025
LOT 1D043?

NEOFORTAN®

(phloroglucinol dihydraté)

FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRESENTATIONS

- Comprimés effervescents dosés à 80 mg : Boîte de 10
- Comprimés effervescents dosés à 160 mg : Boîte de 10
- Suppositoires dosés à 150 mg : Boîte de 8

COMPOSITION QUALITATIVE

- Comprimé effervescent à 80 mg

Phloroglucinol dihydraté 80 mg

- Comprimé effervescent à 160 mg

Phloroglucinol dihydraté 160 mg

Excipient : acide citrique, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, benzoate de sodium qsp 1 comprimé effervescent

- Suppositoire à 150 mg

Phloroglucinol dihydraté 150 mg

Excipient : triméthyl phloroglucinol, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques qsp 1 suppositoire .

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antispasmodique musculotrope.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

NEOFORTAN® est préconisé dans :

- Le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires (dyskinésie biliaire, colite spastique), colique hépatique
- Le traitement des manifestations spastiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques
- Le traitement symptomatique des manifestations spastiques douloureuses en gynécologie (dysménorrhée)
- Le traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

ce médicament ne doit pas être utilisé dans le cas suivant :

- Hypersensibilité au phloroglucinol.

EN CAS DE DOUCE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES

L'association de phloroglucinol avec les antalgiques majeurs tels que ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet cumulatif.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AVOISINANTES
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES, ET NOTAMMENT les antalgiques majeurs et leurs dérivés, il faut SIGNALER SYSTÉMIQUEMENT LE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez l'animal. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, l'effet tératogène chez l'espèce humaine n'est pas attendu.

En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour.

Toutefois, l'utilisation du phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

NEOFORTAN® 160 mg

PPV 98DH80
EXP 02/2025
LOT 1D043?

TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml

Poudre en flacon et solvant en ampoule pour solution injectable intramusculaire (IM) Boite 1+1 Ceftriaxone sodique

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

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

Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'information 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 remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM et dans quelles cas sont-ils utilisés ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM ?

3. Comment utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM et dans quelles cas sont-ils utilisés ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotique à usage systémique, céphalosporines de troisième génération - code ATC : J01DD04

TRIAxon® est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines. TRIAxon® est administré par une injection dans le muscle d'une solution contenant de la lidocaïne, qui va réduire la douleur associée à l'injection.

TRIAxon® est utilisé pour traiter les infections :

- du cerveau (méninrite) ;
- des poumons ;
- de l'oreille moyenne ;
- de l'abdomen et de la paroi de l'abdomen (péritonite) ;
- urinaires et des reins ;
- des os et des articulations ;
- de la peau et des tissus mous ;
- du sang ;
- du cœur ;

Il peut également être donné pour :

- traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis) ;
- traiter des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause ;
- traiter des exacerbations aiguës chez des adultes ayant une bronchite chronique ;
- traiter la maladie de Lyme, due à des piqûres de tiques chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés à partir de l'âge de 15 jours ;
- prévenir des infections dues à une infection par le virus de l'herpès simplex.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

N'utilisez jamais TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM.

• Si vous êtes allergique à la céfalexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique Composition) ;

• Si vous avez ou avez eu une réaction allergique soutenue ou sévère à la penicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes indiquent généralement soudain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soutenu des mains, des pieds et des cheveux et une crise d'anaphylaxie sévère qui se développe rapidement ;

• Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser TRIAxon® en injection dans un muscle ;

• Si vous présentez une anomalie de la conduction cardiaque, entraînant une diminution de la pression artérielle et un ralentissement du rythme cardiaque (Bloc cardiaque complet) ;

• Si vous présentez un volume sanguin réduit (hypovolémie).

TRIAxon® ne doit pas être utilisé chez les bébés dans le :

• Prématuré.

• Nouveau-né (jusqu'à 28 jours) présentant certains problèmes concernant le calcium doit être injecté dans la veine.

Avertissements et précautions

Adresssez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre

• Si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'en faire partie.

• Si vous avez récemment eu une diarrhée après avoir pris un médicament.

• Si vous avez des problèmes de foie ou de rein.

• Si vous avez des maladies biliaires ou des calculs au niveau des voies biliaires.

• Si vous avez d'autres maladies, comme une anémie hémolytique, donner une faiblesse ou un essoufflement ;

• Si vous suivez une régime pauvre en sodium ;

• Si vous souffrez d'une perte de la fonction musculaire et nerveuse ;

• Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie) ;

• Si vous souffrez d'un quelconque problème cardiaque, ég. *prolongation de la conduction et de la dépolarisation du rythme cardiaque* ;

• Si vous avez des problèmes respiratoires ;

• Si vous présentez une polyarthrite (maladie héréditaire rare qui touche la peau et le système nerveux).

Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire,

• Si vous avez une maladie de l'hypothalamus, de la thyroïde ou des glandes adrénergiques.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

• Si vous avez une maladie de l'œil, de l'oreille, de la tête ou d'autre organe.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

• Anomalies des globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des éosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes) ;

• Selles molles ou diarrhée ;

• Modifications des résultats des tests sanguins qui mesurent le fonctionnement du foie ;

• Éruption cutanée ;

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

• Inflammation de la peau (urticaire) ;

• Diminution du nombre de globules blancs (granulocytose) ;

• Diminution temporaire (fièvre) ;

• Résultat normalisé du test sanguin qui mesure l'augmentation de la créatinine sanguine) ;

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

• Inflammation du gros intestin (colite) ; Les signes peuvent inclure une diarrhée habituellement avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et de la fièvre.

• Difficulté à respirer (bronchospasme) ;

• Éruption (urticaire) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, avec des démangeaisons et un gonflement ;

• Sang ou sucre dans les urines ;

• Crampes (accouphées) ;

• Vertiges (tête qui tourne) ;

• Inflammation du pancréas (pancréatite) ; Les signes peuvent inclure une douleur aiguë à l'estomac s'étendant dans le dos.

• Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ; Les signes peuvent inclure une rougeur, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;

• Inflammation de la peau avec une jaunisse aiguë (jaunisse aiguë (ictère)) ;

• Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse aiguë (ictère) ;

• Problèmes de reins dus à des dépôts de cétrazine calcique qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;

• Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;

• Résultat faussement positif pour la galactosidase (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;

• TRIAxon® peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang - consultez votre médecin. D'autres effets secondaires peuvent survenir après l'injection non intentionnelle de lidocaïne dans un muscle avec TRIAxon® IM. Ces effets secondaires peuvent inclure :

• Modifications du rythme et de la vitesse du cœur ;

• Faible pression artérielle ;

• Faible rythme cardiaque (moins de 60 battements/min) ;

• Arrêt de la circulation sanguine normale dû à un arrêt cardiaque et une diminution du flux sanguin ;

• Perte d'équilibre, fourmillements autour de la bouche, engourdissement de la langue, difficultés à supporter les bruits du quotidien (hyperacusie), bourdonnements d'oreille (acouphènes), vertiges ou étourdissements, confusion, nausées, contractions musculaires rythmiques involontaires, crises convulsives ou épilepsie, profond état de sommeil (somnolence) ;

• Vision trouble, vision double ou perte temporaire de vision ;

• Urines ou vomissements ;

• Troubles à respirer ;

• Inhibition du rythme respiratoire ou arrêt respiratoire ;

• Endolorissement aigu et durant la journée ou événement.

• Nuit des effets secondaires

Renseignez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet

• Même qui ne sera pas signalé dans cette notice.

Comment conserver TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

• Veuillez conserver TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM à

• Vérifier après la date de pérénitance mentionnée sur la boîte.

• Vérifier que la température ne dépasse pas 30°C.

• Constitution une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois la solution reconstituée peut être conservée pendant 6 heures à une température

intérieure inférieure à 25 °C.

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

Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Informations supplémentaires

Quel que soit TRIAxon® 500mg/2ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

Si vous avez des questions, veuillez appeler le service à la clientèle de la compagnie pharmaceutique.

Le fabricant de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals International Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le distributeur de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le fabricant de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals International Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le distributeur de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le fabricant de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals International Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le distributeur de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

Le fabricant de ce médicament est : Takeda Pharmaceuticals International Inc., 1000 Rockville Pike, Suite 100, Rockville, MD 20850, USA.

TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml

Poudre en flacon et solvant en ampoule pour solution injectable
intramusculaire (IM) Boite 1+1
Ceftriaxone sodique

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

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament doit être personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quel contenu cette notice ?

- Qu'est-ce que TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM et dans quels cas sont-ils utilisés ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM ?
- Comment utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?
- Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml poudre et solvant pour solution injectable IM et dans quels cas sont-ils utilisés ?

Claasse pharmacothérapeutique : Antibiotique à usage systémique, céphalosporines de troisième génération - code ATC : J01DD04

TRIAxon® est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tant que bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines. TRIAxon® est administré par une injection dans le muscle d'une solution contenant de la lidocaïne, qui va réduire la douleur associée à l'injection.

TRIAxon® est utilisé pour traiter les infections :

- de la cervelle (méninrite) ;
- des poumons ;
- de l'oreille moyenne ;
- de l'abdomen et de la paroi de l'abdomen (péritonite) ;
- urinaires et des reins ;
- des os et des articulations ;
- de la peau et des tissus mous ;
- du sang ;
- du cœur.

Il peut être donné pour :

- traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis) ;
- traiter des patients présentant un tableau taux de globules blancs (neutropénie), en ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause ;
- traiter des exacerbations aiguës chez des adultes ayant une bronchite chronique ;
- traiter la maladie de Lyme (une des poignées de loupes) chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés à partir de l'âge de 15 jours ;
- prévenir les réactions liées à une opération chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM ?

N'oubliez jamais TRIAxon® 500mg/2ml et TRIAxon® 1g/3,5ml, poudre et solvant pour solution injectable IM.

- Si vous êtes allergique à la céftriaxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique Composition) ;
- Si vous avez eu une réaction allergique ou sévère à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactamines). Les signes incluent un gonflement soutain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soutain des mains, des pieds et des cheveux et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser TRIAxon® en injection dans un muscle ;
- Si vous présentez une anomalie de la conduction cardiaque, entraînant une diminution de la pression artérielle et un ralentissement du rythme cardiaque (blok cardiaque complet) ;
- Si vous présentez un volume sanguin réduit (hypovolémie).

TRIAxon® ne doit pas être utilisé chez les bébés dans les cas suivants :

- Prematurité ;
- Nouveau-né (jusqu'à 28 jours) présentant certains problèmes sanguins ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou si un produit contenant du calcium doit être injecté dans la veine.

Avertissements et précautions.

Adresssez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser TRIAxon®.

- Si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'utiliser des produits qui contiennent du calcium ;
- Si vous avez récemment eu une diarrhée après avoir pris un antibiotique. Si vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier une colite (inflammation de l'intestin) ;
- Si vous avez des problèmes de toux ou de reniflement ;
- Si vous avez des calculs biliaires ou des calculs au niveau des reins ;
- Si vous avez d'autres maladies, comme une anémie hémolytique (diminution de vos globules rouges, ce qui peut rendre votre peau jaune pâle et vous donner une faiblesse ou un essoufflement) ;

- Si vous suivez un régime pauvre en sodium ;
- Si vous souffrez d'une partie de la fonction musculaire et d'une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie) ;
- Si vous souffrez d'un quelconque problème cardiaque, en particulier s'il touche le rythme cardiaque ;
- Si vous avez des problèmes respiratoires ;
- Si vous présentez une porphyrie (maladie hérititaire rare qui touche la peau et le système nerveux).

Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anomalies des globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des eosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes) ;

• Selles noires ou décolorées ;

• Modifications des résultats des tests sanguins qui mesurent le fonctionnement du foie ;

• Eruption cutanée

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

- Infection due à un champignon (par exemple, mycose) ;

• Diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie) ;

• Diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;

• Problèmes de coagulation du sang. Les signes peuvent inclure des bleus qui apparaissent facilement, ainsi que des douleurs et gonflements au niveau de vos articulations ;

• Mal de tête ;

• Écrousements ;

• Envie de vomir ou vomissements ;

• Prurit (démangeaisons) ;

• Douleur ou sensation de brûlure le long de la veine dans laquelle TRIAxon® a été administré ; Douleur à l'endroit où l'injection a été faite ;

• Température élevée (fièvre) ;

• Résultat anormal du test sanguin qui mesure le fonctionnement des reins (augmentation de la créatinine sanguine).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation du gros intestin (colite). Les signes peuvent inclure une diarrhée habituellement avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et de la fièvre.

• Difficulté à respirer (bronchospasme) ;

• Éruption (urticaire) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, avec des démangeaisons et un gonflement ;

• Sang ou sucre dans les urines ;

• Edèmes (accumulation de liquide) ;

• Frissons.

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

Une infection secondaire qui pourrait ne pas pouvoir être traitée par un antibiotique qui a déjà été prescrit ;

• Forme d'anémie dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique) ;

• chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) ;

• Convulsions ;

• Vertiges (tête qui tourne) ;

• Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes peuvent inclure une douleur sévère à l'estomac s'étendant dans le dos.

• Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ;

• Inflammation de la langue (glossite). Les signes peuvent inclure un gonflement, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;

• Problèmes de vessie aigüe pouvant entraîner des douleurs, une envie de vomir et des vomissements ;

• Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucleaire) ;

• Problèmes de reins dus à des dépôts de céphalosporine calcaire qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;

• Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;

• Résultat faussement positif pour la galactosidase (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;

• TRIAxon® peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent survenir après l'injection non intentionnelle de lidocaïne dans un vaisseau sanguin, lors de l'administration dans un muscle avec TRIAxon® IM. Ces effets secondaires peuvent inclure

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

• Modifications du rythme et de la vitesse du cœur ;

• Faible pression artérielle ;

• Faible rythme cardiaque (moins de 60 battements/minute) ;

• Arrêt de la circulation sanguine normale dû à un arrêt cardiaque et une diminution du flux sanguin ;

• Perte d'équilibre, tuméfaction autour de la bouche, engourdissement de la langue, difficultés à supporter les bruits du quotidien (hyperacusie), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges ou étourdissements, confusion, nerfostile, contractions musculaires rythmiques involontaires (claudication) ou épilepsie, profond état d'inconscience (coma) ;

• Vision trouble, vision double ;

• Nausées ou vomis ;

• Difficultés à respirer ;

• Diminution du rythme ;

• Somnolence ou fatigue.

Déclaration des effets sa

Si vous ressentez un quel

indisplaisant qui ne sera pa

5. Comment conserver TI

Tenir hors de la vue et de la

Ne pas utiliser après la date

A conserver à une températu

Après reconstitution une uti

inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament à

Ces mesures contribuent à

6. Informations supplémentai

7. Contenu et emballage

Quel contenu TRIAxon® 500mg/2ml poudre et solvant pour solution injectable IM ?

LOT : S 03-4

PER : 09-2024

PPV : 57,00DH

ique aussi à tout effe

t à une températu

à minimiser les médicaments que vous n'utilisez plus.

OFIKEN®

Céfixime

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

- Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, 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, car cela pourrait lui être nocif.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

DENOMINATION :

OFIKEN® 200 mg, comprimés pelliculés.

OFIKEN® 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

OFIKEN® 200 mg, comprimés pelliculés

Céfixime trihydraté, quantité correspondant à céfixime anhydre 200 mg
Excipients..... q.s.p un comprimé pelliculé.

OFIKEN® 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

Céfixime trihydraté, quantité correspondant à céfixime anhydre 100 mg
Excipients..... q.s.p 5 ml de suspension reconstituée.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION :

OFIKEN® 200 mg, comprimé pelliculé, boîtes de 8 et 16.

OFIKEN® 100 mg/5 ml :

Poudre pour suspension buvable en flacon de 30 ml soit 150 doses/kg

Poudre pour suspension buvable en flacon de 60 ml soit 300 doses/kg

Poudre pour suspension buvable en flacon de 100 ml soit 500 doses/kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotiques de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de 3^{ème} génération.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Comprimé pelliculé :

Ce médicament est indiqué dans le traitement des :

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

Poudre pour suspension buvable :

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 mois, dans le traitement des :

- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Otites moyennes aiguës,
- Certaines infections urinaires.

ATTENTION !

a) Dans quels cas ne pas utiliser ce méc

Poudre pour suspension buvable et compr

- Allergie connue aux antibiotiques du gro

Comprimé pelliculé :

- Enfant de moins de 12 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENS

PHARMACIEN.

b) Mises en garde spéciales et précau

Mises en garde spéciales :

Toute manifestation allergique (éruption immédiatement à votre médecin. En eff

Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 %) aux céphalosporines. Signaler à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.

En cas de diarrhée survenant au cours du traitement, prenez rapidement avis auprès de votre médecin. Ne prenez pas de traitement antidiarrhéique sans prescription médicale.

Classement des médicaments : classement des médicaments de la famille des céphalosporines.

LOT 231438

EXP 04 25

PPV 170.00 DH

□ □ □ □ □

DURÉE MATIN MIDI SOIR AVANT APRÈS

nts.

TRE

alée

ent.

béta-

lactam