

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.

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



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

Déclaration de Maladie

N° W19-453508

ND: 33395

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :

1537

Société :

RAM

☐ Actif

☒ Pensionné(e)

☐ Autre :

Nom & Prénom :

HOUBAN MOHAMED

Date de naissance :

16.06.50

Adresse :

BD. TAHA HOUSSIN, RUE 61 N°3, NADOR

Tél. :

0661089117

Total des frais engagés :

1254,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Dr. Jamal BOUJEN
Spécialiste en Médecine Interne
110, Rue Al Massira Appt. N°13
2ème Etage NADOR Tél: 05 36 33 67 97

Date de consultation :

08/06/2020

Nom et prénom du malade :

AMROUSSI YAMNA

Age :

65 ans

Lien de parenté :

☐ Lui-même

☒ Conjoint

☐ Enfant

Nature de la maladie :

Arthrite RHTA

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 :

NADOR

Le :

08/06/2020

Signature de l'adhérent(e) :

[Signature]

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
08/04/2020	20,00	INP : 1011935702

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	08/04/2020	1054,70 DH

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

AUXILIAIRES MEDICAUX						
Cachet et signature du Particien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES														
Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.														
Important : Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canaux, ainsi que le bilan de l'ODF.														
SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>										
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/> FIN D'EXECUTION <input type="text"/>										
O.D.F. PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/> MONTANTS DES SOINS <input type="text"/> DATE DU DEVIS <input type="text"/> DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>										
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412 00000000</td> <td>21433552 00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000 35533411</td> <td>00000000 11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>				H		25533412 00000000	21433552 00000000	D	G	00000000 35533411	00000000 11433553	B	
	H													
	25533412 00000000	21433552 00000000												
	D	G												
	00000000 35533411	00000000 11433553												
	B													
	[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										

$$80,00 \times 1 - \frac{\text{Mazex Jan (4p)}}{2 \text{ p Jan } (03g)}$$
$$\frac{80,00 \times 2}{1054,70} = \frac{\text{Zinsen (Jahr)}}{1 \text{ Jahr}} \quad \text{26 J.}$$


Jamal BOUDHEN
Spécialiste en Médecine Interne
110, Rue Al Massira Appt N°13
2ème Etage NADOR-Tel: 05 36 33 87 97

Samal
 Spécialiste en Médecine
 110, Rue Al Massira Apt. N° 10
 2ème Etage NADOR-Tel: 05 36 33 67 97



AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?
- 3- Comment prendre AMEP® comprimés ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver AMEP® comprimés ?
- 6- Informations supplémentaires ?
- 7- **Qu'est-ce que AMEP®, et dans quels cas est-il utilisé ?**

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Votre médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® ?

a- Contre-indications :

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous subissez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

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

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)
- Maladie du foie
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée
- Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

c- Interactions médicamenteuses :

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.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le nifédipine, l'indinavir, le nelfinavir (appartenant à la classe des protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Le verapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

f- Conduite de véhicules et utilisation de machines :

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges, une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **Posologie, Mode et/ou voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :**

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Votre médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés. DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

b- Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg, comprimés que vous n'auriez dû :

Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

c- Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques ;

- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement) ;
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices ;
- Douleur abdominale, nausées ;
- Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie ;
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;
- Sensations d'engourdissements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;
- Troubles visuels, vision double, tintements dans les oreilles ;
- Diminution de la pression artérielle ;
- Éternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;
- Perturbation du transit abdominal (constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;
- Chûde de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau ;

- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;
- Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;
- Faiblesse, douleur, malaise ;
- Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;
- Augmentation ou diminution du poids (hyperglycémie) ;

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000 :

- Confusion
- Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :
- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une anomalie
- Démangeaisons ou des saignements fréquents (lésions des plaquettes rouges) ;
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;
- Toux ;
- Gonflement des genoux ;

- Ballonnements abdominaux (gastro) ;
 - Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;
 - Augmentation de la tension musculaire ;
 - Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée ;
 - Sensibilité à la lumière.
 - Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5- Comment conserver AMEP® comprimés

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes de décoloration ou de détérioration des comprimés.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les déchets ménagers.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Table A (Liste 1).

6- Informations supplémentaires ?

a- Que contiennent AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle d'amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

AMEP® 10 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca - 20 110 Maroc

d- Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrite

Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulté votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants



AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS (Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Your medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for
2. Before you take AMEP® TABLETS
3. How to take AMEP® TABLETS
4. Possible side effects
5. How to store AMEP® TABLETS
6. Further information

1/ WHAT AMEP® TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a- Do NOT take AMEP® TABLETS:

- If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you have severe low blood pressure (hypotension).
- If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- If you have haemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.
- IF IN DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b- Take special care with AMEP® TABLETS :

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)
- Liver disease
- You are elderly and your dose needs to be increased.
- Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c- Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

- Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)
- Hypericum perforatum (St. John's wort)
- Verapamil, diltiazem (heart medicines)
- Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- Simvastatin (a cholesterol lowering medicine).

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

d- Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit juice and grapefruit itself can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e- Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before:

1- Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive, sleep, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or operate machinery until you know how you react to the medicine.

2- How to TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has said. Do not stop taking it without consulting your doctor.

Dosage, mode and / or route (s) of administration

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily.

Your medicine may be used before or after a meal.

You should take your medicine at the same time every day.

Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor. IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a- If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and you may feel cold. If you take too many tablets, seek immediate medical attention if you take too many AMEP® tablets.

b- If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

LOT 191365
EXP 07/2022
PPV 49.40DH

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?
- 3- Comment prendre AMEP® comprimés ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver AMEP® comprimés ?
- 6- Informations supplémentaires ?
- 7- **Qu'est-ce que AMEP®, et dans quels cas est-il utilisé ?**

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Votre médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® ?

a- Contre-indications :

- Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

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

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)
- Maladie du foie
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée
- Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

c- Interactions médicamenteuses :

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.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le rifampicine, l'indinavir, le nelfinavir (appartenant à la classe des protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Le verapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

f- Conduite de véhicules et utilisation de machines :

AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges, une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **Posologie, Mode et/ou voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :**

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Votre médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés. **DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

b- Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg, comprimés que vous n'auriez dû :
Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

c- Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :
Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :
Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques ;

- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement) ;
- Pelotons (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices ;
- Douleur abdominale, nausées ;
- Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie ;
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;
- Sensations d'engourdissements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;
- Troubles visuels, vision double, tintements dans les oreilles ;
- Diminution de la pression artérielle ;
- Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;
- Perturbation du transit abdominal (constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;
- Chûde cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau ;
- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;
- Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;
- Faiblesse, douleur, malaise ;
- Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;
- Augmentation ou diminution du poids (hyperglycémie) ;

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000

- Confusion
- Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :
- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une anomalie
- démémoires ou des saignements fréquents (lésions des plaquettes rouges) ;
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;
- Toux ;
- Gonflement des genoux ;

- Ballonnements abdominaux (gastro) ;
 - Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;
 - Augmentation de la tension musculaire ;
 - Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée ;
 - Sensibilité à la lumière.
 - Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- 5- Comment conserver AMEP® comprimés**
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes de décoloration ou de détérioration des comprimés.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les déchets ménagers.
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Table A (Liste 1).

6- Informations supplémentaires ?

a- Que contiennent AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle d'amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56 AMEP® 10 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca - 20 110 Maroc

d- Date de révision de la notice: Novembre 2013

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques

N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrite

Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulté votre médecin

Ne pas laisser à la portée des enfants



AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS (Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Your medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for
2. Before you take AMEP® TABLETS
3. How to take AMEP® TABLETS
4. Possible side effects
5. How to store AMEP® TABLETS
6. Further information

1/ WHAT AMEP® TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a- Do NOT take AMEP® TABLETS:

- If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you have severe low blood pressure (hypotension).
- If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- If you have haemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.
- If you are unsure, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b- Take special care with AMEP® TABLETS :

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)
- Liver disease
- You are elderly and your dose needs to be increased.
- Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c- Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

- Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)
- Hypericum perforatum (St. John's wort)
- Verapamil, diltiazem (heart medicines)
- Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- Simvastatin (a cholesterol lowering medicine).

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

d- Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit juice and grapefruit itself can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e- Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets.

Ask your doctor or pharmacist for advice before:

1- Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive, sleep, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or operate machinery until you know how you react to the medicine.

2- How to TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has said. Do not stop taking it without consulting your doctor.

Dosage, mode and / or route (s) of administration

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily.

Your medicine may be used before or after a meal.

You should take your medicine at the same time every day.

Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

IN ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.
If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a- If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and you may feel cold.

b- If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

LOT 191365
EXP 07/2022
PPV 49.40DH

AMEP® 5 mg, 10 mg Comprimés (Amlodipine bésilate)

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® comprimés ?
- 3- Comment prendre AMEP® comprimés ?
- 4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5- Comment conserver AMEP® comprimés ?
- 6- Informations supplémentaires ?
- 7- **Qu'est-ce que AMEP®, et dans quels cas est-il utilisé ?**

AMEP® contient la substance active amlodipine qui appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. AMEP® est utilisé pour traiter l'augmentation de la pression artérielle (hypertension), ou un certain type de douleur thoracique dénommé angor, dont une forme rare est l'angor de Prinzmetal.

Chez les patients présentant des valeurs élevées de la pression artérielle, votre médicament agit en relaxant les vaisseaux sanguins, de telle sorte que le sang les traverse plus facilement. Chez les patients atteints d'angor, AMEP® agit en améliorant l'apport sanguin au muscle cardiaque, qui reçoit ainsi plus d'oxygène, ce qui prévient l'apparition d'une douleur thoracique. Votre médicament n'apporte pas de soulagement immédiat pour la douleur thoracique liée à l'angor.

2- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMEP® ?

a- Contre-indications :

Ne prenez jamais AMEP® comprimés dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine ou à l'un des autres composants contenus dans votre médicament dont la liste est indiquée dans la rubrique 6, ou aux autres inhibiteurs calciques. Cela peut se manifester par des démangeaisons, des rougeurs de la peau ou des difficultés respiratoires.
- Si vous présentez une baisse sévère de la pression artérielle (hypotension).
- Si vous subissez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur était incapable d'apporter suffisamment de sang à l'organisme).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque hémodynamiquement instable après un infarctus aigu du myocarde.

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

b- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Vous devez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- Crise cardiaque récente
- Augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive)
- Maladie du foie
- Vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée
- Insuffisance cardiaque

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

AMEP® n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. AMEP® ne doit être utilisé que pour le traitement de l'hypertension chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans (voir rubrique 3).

Pour des informations complémentaires, veuillez vous adresser à votre médecin.

c- Interactions médicamenteuses :

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.

AMEP® peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, tel que :

- Le kétoconazole, l'itraconazole (médicaments antifongiques),
- Le nifédipine, l'indinavir, le nelfinavir (appartenant à la classe des protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- La rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (antibiotiques),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- Le verapamil, le diltiazem (médicaments pour le cœur),
- Le dantrolène (perfusor pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- La simvastatine (médicament diminuant le taux de cholestérol).

AMEP® peut diminuer votre pression artérielle encore davantage si vous prenez déjà d'autres médicaments destinés à traiter l'augmentation de la pression artérielle.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Interactions avec les aliments et les boissons :

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMEP®. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMEP®.

e- Grossesse et allaitement :

La sécurité de l'amlodipine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Si vous pensez être enceinte, ou si vous prévoyez d'être enceinte, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Il n'a pas été établi si l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre AMEP®.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : AMEP® peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent des nausées, des vertiges ou une fatigue, ou encore des maux de tête, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

3- Comment prendre AMEP® comprimés ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. **Posologie, Mode et voie d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :**

La posologie initiale habituelle d'AMEP® est de 5 mg une fois par jour. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 10 mg d'AMEP® une fois par jour.

Votre médicament peut être utilisé avant ou après la consommation d'aliments et de boissons. Il est préférable de prendre votre médicament à la même heure tous les jours avec un verre d'eau. Ne prenez pas AMEP® avec du jus de pamplemousse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : Pour les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans), la dose initiale habituelle recommandée est de 2,5 mg par jour. La dose maximale recommandée est de 5 mg par jour. Les comprimés d'AMEP® à 2,5 mg ne sont actuellement pas disponibles.

Il est important de continuer à prendre votre traitement. Pensez à consulter votre médecin avant de ne plus avoir de comprimés. **DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

Si vous trouvez que l'effet de AMEP® est trop fort ou trop faible, ou si après plusieurs jours vous ne ressentez aucune amélioration de votre état, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de AMEP® 5mg et 10mg comprimés que vous n'auriez dû : Prendre trop de comprimés peut entraîner une baisse parfois dangereuse de votre pression artérielle. Vous pouvez ressentir des vertiges, des étourdissements, perdre connaissance ou vous sentir faible. Si la pression artérielle diminue de manière trop sévère, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Consultez un médecin si vous avez pris trop de comprimés d'AMEP®.

b- Si vous oubliez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :

Ne vous inquiétez pas. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, passez complètement la dose. Prenez la dose suivante selon le rythme normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

c- Si vous arrêtez de prendre AMEP® 5mg et 10mg, comprimés :

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre votre médicament. Votre maladie peut récidiver si vous arrêtez de prendre votre médicament avant que cela ne soit indiqué.

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

4- Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMEP® peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, sévères et très rares après la prise de ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires ;
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- Gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques ;

- Crise cardiaque, battements cardiaques anormaux ;
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise. Les effets indésirables fréquents suivants ont été observés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 100 :

- Maux de tête, sensations vertigineuses, somnolence (en particulier au début du traitement) ;
- Palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffées vasomotrices ;
- Douleur abdominale, nausées ;
- Gonflement (œdème) des chevilles, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : affectent 1 à 10 patients sur 1000 :

- Changement de l'humeur, anxiété, dépression, insomnie ;
- Tremblements, anomalies du goût, perte de conscience, faiblesse ;
- Sensations d'engourdissements dans les membres ; perte de la sensation de douleur ;
- Troubles visuels, vision double, tintements dans les oreilles ;
- Diminution de la pression artérielle ;
- Eternuements et écoulement nasal provoqués par une inflammation de la muqueuse du nez (rhinite) ;
- Perturbation du transit abdominal (constipation, indigestion, bouche sèche, vomissements (nausées) ;
- Chûde de cheveux, augmentation de la transpiration, démangeaisons cutanées, plaques rouges sur la peau, changement de coloration de la peau ;

- Difficultés pour uriner, augmentation des envies d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions ;
- Incapacité à obtenir une érection ; gêne ou augmentation des seins chez l'homme ;
- Faiblesse, douleur, malaise ;
- Douleurs articulaires ou musculaires ; crampes musculaires, douleurs dorsales ;
- Augmentation ou diminution du poids (hyperglycémie) ;

Effets indésirables rares : affectent 1 à 10 patients sur 10 000 :

- Confusion
- Effets indésirables très rares : affectent moins d'un patient sur 10 000 :
- Diminution du nombre des globules blancs, diminution des plaquettes sanguines pouvant entraîner une anomalie
- Démangeaisons ou des saignements fréquents (lésions des plaquettes rouges) ;
- Augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- Trouble des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement ;
- Toux ;
- Gonflement des genoux ;

- Ballonnements abdominaux (gastro) ;
 - Anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales ;
 - Augmentation de la tension musculaire ;
 - Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent accompagnée d'une éruption cutanée ;
 - Sensibilité à la lumière.
 - Troubles combinant de la rigidité, des tremblements et/ou trouble du mouvement.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5- Comment conserver AMEP® comprimés :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas prendre ce médicament s'il y a des signes de décoloration ou de détérioration des comprimés.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les déchets ménagers.
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Table A (Liste 1).

6- Informations supplémentaires ?

a- Que contiennent AMEP® comprimés ?

La substance active est : Chaque comprimé contient 5 mg ou 10 mg d'Amlodipine sous forme bésilate. La quantité exacte est indiquée sur votre boîte.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Hydrogénophosphate de Calcium dihydraté, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthyle d'amidon (type A), Stéarate de magnésium.

b- Qu'est-ce que AMEP® comprimés, et contenu de l'emballage extérieur ?

AMEP® 5 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56 AMEP® 10 mg se présente sous forme de comprimés en blister. Boîte de 14, 28 et 56

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

c- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant :

COOPER PHARMA, 41 rue Mohamed Diouri Casablanca - 20 110 Maroc

d- Date de révision de la notice : Novembre 2013

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui peut affecter votre santé et son utilisation irrationnelle est dangereuse pour vous. Suivez strictement les instructions de votre médecin, la méthode d'utilisation ainsi que les conseils du pharmacien qui vous délivre le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts des médicaments, leurs bénéfices et risques. N'interrompez pas de votre propre initiative la période du traitement qui a vous été prescrite. Ne reprenez pas le même traitement sans avoir consulté votre médecin. Ne pas laisser à la portée des enfants.



AMEP® 5 mg and 10 mg TABLETS (Amlodipine besylate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Your medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What AMEP® TABLETS is and what it is used for
2. Before you take AMEP® TABLETS
3. How to take AMEP® TABLETS
4. Possible side effects
5. How to store AMEP® TABLETS
6. Further information

1/ WHAT AMEP® TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

AMEP® TABLETS contains the active substance amlodipine which belongs to a group of medicines called calcium channel blockers.

AMEP® TABLETS is used to treat high blood pressure (hypertension) or a certain type of chest pain called angina, a rare form of which is Prinzmetal's angina.

In patients with high blood pressure, your medicine works by relaxing blood vessels, so that blood passes through them more easily. In patients with angina, AMEP® TABLETS acts by improving blood supply to the heart muscle which then receives more oxygen and as result chest pain is prevented. Your medicine does not provide immediate relief of chest pain from angina.

2/ BEFORE YOU TAKE AMEP® TABLETS:

a- Do NOT take AMEP® TABLETS:

- If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or any other ingredients in your medicine listed in section 6, or to any other calcium channel blockers. This may be manifested by itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you have severe low blood pressure (hypotension).
- If you have a narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- If you have haemodynamically unstable heart failure after acute myocardial infarction.
- If you are unsure, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR DOCTOR'S OR PHARMACIST'S ADVICE.

b- Take special care with AMEP® TABLETS :

Tell your doctor before you start to take this medicine if you have any of the following conditions:

- Recent heart attack
- Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis)
- Liver disease
- You are elderly and your dose needs to be increased.
- Heart failure

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

Use in Children and adolescents

AMEP® TABLETS has not been studied in children under the age of 6 years. AMEP® TABLETS should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 to 17 years of age (see section 3).

For further information, talk to your doctor.

c- Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

AMEP® TABLETS may affect or be affected by other drugs, such as:

- Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors, used to treat HIV infection),
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics)
- Hypericum perforatum (St. John's wort)
- Verapamil, diltiazem (heart medicines)
- Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities)
- Simvastatin (a cholesterol lowering medicine).

AMEP® TABLETS may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat your high blood pressure.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

d- Taking AMEP® TABLETS with food and drink

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking AMEP® TABLETS. This is because grapefruit juice and grapefruit itself can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient, amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of AMEP® tablets.

e- Pregnancy and breast-feeding

The safety of Amlodipine in human pregnancy has not been established. If you think you might be pregnant or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take AMEP® tablets.

It is not known whether Amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking AMEP® tablets. Ask your doctor or pharmacist for advice before.

f- Driving and using machines

AMEP® TABLETS may affect your ability to drive, sleep, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines until you know how you feel.

g- HOW TO TAKE AMEP® TABLETS

Always take AMEP® exactly as your doctor has said. Do not stop taking AMEP® tablets without your doctor's advice.

Dosage, mode and / or route (s) of administration

The usual initial dose of AMEP® TABLETS is 5 mg once daily.

Your medicine may be used before or after food. You should take your medicine at the same time every day. Do not take AMEP® TABLETS with grapefruit juice.

Use by children and adolescents

For children and adolescents (6-17 years old), the recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The maximum recommended dose is 5 mg a day. AMEP® 2.5 mg tablets is not currently available.

It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor. In ALL CASES, STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you find that the effect of AMEP® is too strong or too weak, or if after a few days you do not feel any improvement in your condition, talk to your doctor or pharmacist.

a- If you take more AMEP® TABLETS than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, lightheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough shock can occur. Your skin could feel cool and you may feel cold. If you take too many tablets, seek immediate medical attention if you take too many AMEP® tablets.

b- If you forget to take AMEP® TABLETS

Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

LOT 191365
EXP 07/2022
PPV 49.40DH

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZAURAC® 20 mg

Oméprazole

Boîtes de 7, 14 et 28 gélules

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Oméprazole (DCL) : 20 mg
Excipients : Saccharose, sucre (Saccharose et amidon), amidon glycolate de sodium, lauryl sulfate de sodium, povidone, oléate de potassium, acide oléique, hydroxypropylméthylcellulose, copolymère 1, citrate de triéthyle, dioxyde de titane et talc.

Composition de la gélule : Sunset jaune (E110), dioxyde de titane (E171), indigo carmine (E132), gélatine.

Excipients à effet notable : Saccharose, sodium, potassium et sodium (E110).

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Inhibiteurs de la pompe à protons (code ATC : A02BC01).

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement des ulcères duodénaux.
- Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux.
- Traitement des ulcères gastriques.
- Prévention des récurrences d'ulcères gastriques.
- Association à des antibiotiques appropriés, éradication de *Helicobacter pylori* (H pylori) dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque.
- Traitement de l'oesophagite par reflux.
- Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une oesophagite par reflux.
- Traitement du reflux gastro-oesophagien symptomatique.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Utilisation pédiatrique :

- Enfant à partir de 1 an et ≥ 10 kg :
- Traitement de l'oesophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien.
- Enfant de plus de 4 ans et adolescent :
- En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par *Helicobacter pylori*.

5. POSOLOGIE

Mode et voies d'administration

Voie orale.
Il est recommandé de prendre les gélules de ZAUROC® 20 mg le matin, de préférence à jeun, et de les avaler en entier avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent être ni mâchées ni croquées.
Chez les patients ayant des difficultés de déglutition et chez les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-liquides :
Ouvrir les gélules et verser le contenu avec un demi-verre d'eau après mélange avec un aliment légèrement acide comme, par exemple : jus de fruit, compote de pomme ou eau non gazeuse. Prendre le mélange immédiatement (ou dans les 30 minutes) et toujours remuer le mélange juste avant de le boire, puis rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire.
Les patients peuvent également sucer la gélule et avaler les granules avec un demi-verre d'eau. Les granules gastro-entériques ne doivent pas être mâchés.

VOUS DEVEZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Dans le traitement :

VOUS DEVEZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

- **Adulte :**
Traitement des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 2 à 4 semaines.
Prévention des récurrences des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement des ulcères gastriques : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des récurrences des ulcères gastriques : Chez les patients facilement répondeurs : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Eradication de *Helicobacter pylori* dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale :
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1000 mg chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 250 mg (ou 500 mg) + métronidazole 400 mg (ou 500 mg ou tinidazole 500 mg), chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour + amoxicilline 500 mg + métronidazole 400 mg (ou 500 mg ou tinidazole 500 mg) chacun 2 fois par jour pendant une semaine.
Si le patient présente encore H pylori après cette trithérapie, le traitement peut être répété.
Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS chez les patients à risque (âge > 60 ans, antécédents d'ulcères gastriques et duodénaux, antécédent d'hémorragie digestive haute) : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement de l'oesophagite par reflux : 1 à 2 gélules par jour pendant 4 à 8 semaines.
Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une oesophagite par reflux : la dose peut augmenter à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement du reflux gastro-oesophagien symptomatique : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 semaines.
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison : 3 gélules par jour comme dose initiale. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

- **Enfant :**
Enfant de plus de 1 an et ≥ 10 kg :
Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Oesophagite par reflux : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 4 à 8 semaines.
Enfant de plus de 2 ans et ≥ 20 kg :
Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Oesophagite par reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.

Adolescent et enfant de plus de 4 ans :
Traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par H.pylori :
Le traitement devra être surveillé par un spécialiste.

Poids (15-30 kg) : oméprazole 10 mg + amoxicilline 25 mg/kg de poids corporel + claritromycine 500 mg sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (31-40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 750 mg + claritromycine 7,5 mg/kg de poids corporel sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.

Poids (≥ 40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 1 g + claritromycine 500 mg sont administrés 2 fois par jour pendant une semaine.

• Population particulière :

Insuffisants rénaux : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
Insuffisants hépatiques : une dose journalière de 10 mg-20 mg peut suffire.

Sujets âgés : aucune adaptation posologique n'est nécessaire.
DANS TOUS LES CAS VOUS DEVEZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- Hypersensibilité à l'oméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients.
- L'oméprazole ne doit pas être administré de façon concomitante avec le nelfinavir.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets fréquents : Céphalées et affections gastro-intestinales (douleurs abdominales, constipation, diarrhées, flatulences, nausées et vomissements).

Effets peu fréquents : insomnie, étourdissements, paresthésie, somnolence, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, dermatite, prurit, rash, urticaire, fracture de la hanche, du poignet ou des ventrières malaise et œdème périphérique...

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

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

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- L'association de l'atazanavir avec l'oméprazole n'est pas recommandée, si elle est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée.
- L'oméprazole peut retarder l'absorption de la vitamine B12. Ceci est à prendre en considération lors d'un traitement au long cours chez les personnes disposant de réserves réduites, ou présentant des facteurs de risques de diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- L'oméprazole est un inhibiteur enzymatique du CYP2C19. Pour cela, son utilisation concomitante avec le clopidogrel doit être déconseillée.
- Des cas d'hypoglycémies sévères ont été rapportés chez les patients traités par des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) tels que l'oméprazole pendant au moins 3 mois, et dans la plupart des cas pendant 1 an. Un dosage du taux de magnésium de sang doit être envisagé par les professionnels de santé avant de commencer le traitement par IPP puis régulièrement pendant le traitement.
- Les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de la hanche, du poignet ou des ventrières de 10 à 40 %, cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque. Les patients présentant un risque ostéoporotique doivent recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.
- Pour éviter toute interférence, le traitement avec l'oméprazole doit être arrêté pendant au moins 5 jours avant le test de laboratoire de la Chromogranine A.
- Certains enfants atteints d'affections chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé.
- Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrales/somalase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient du potassium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (Sunset jaune E110) et peut provoquer des réactions allergiques.
- Un traitement par inhibiteurs de la pompe à protons pourrait légèrement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales, comme une infection par salmonella et par campylobacter.
- Comme dans tous les traitements à long terme, en particulier lorsque la période de traitement est supérieure à un an, une surveillance régulière des patients est nécessaire.

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

9. INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Nelfinavir, atazanavir : diminution des concentrations plasmatiques de l'atazanavir et du nelfinavir en cas de coadministration avec l'oméprazole.
- Digoxine : augmentation de la biodisponibilité de la digoxine. La surveillance thérapeutique de celle-ci doit alors être renforcée.
- Clopidogrel : diminution de l'inhibition moyenne de l'agrégation plaquettaire, l'association oméprazole/clopidogrel est déconseillée.
- Autres substances actives : diminution significative de l'absorption du posaconazole, de l'erlotinib, du kétoconazole et de l'itraconazole d'où l'efficacité clinique qui peut être affaiblie. L'association concomitante du posaconazole et de l'erlotinib avec l'oméprazole doit être évitée.
- Warfarine, antivitamines K, clostazol, diazepam et phénylène : augmentation de l'exposition systémique de ces substances par diminution de leur métabolisation.
- Méthotrexate : un arrêt provisoire du traitement avec oméprazole peut être nécessaire.
- Claritromycine et voriconazole : augmentation des taux sériques d'oméprazole par diminution de sa métabolisation. Un ajustement de dose peut être nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère et si un traitement à long terme est indiqué.
- Rifampicine, miltéris : diminution des concentrations plasmatiques d'oméprazole par augmentation de sa métabolisation.

Interactions avec les aliments et les boissons :

- Sans objet.
- **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**
Grossesse : l'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse.
Allaitement : l'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique ; augmentation des taux sériques d'oméprazole par diminution de sa métabolisation.

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

Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles visuels peuvent se produire. Si cela est le cas, les patients ne doivent pas conduire de véhicules automobiles ou utiliser des machines.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les symptômes liés à un surdosage d'oméprazole tels que nausées, vomissements, étourdissements, douleurs abdominales, diarrhées, obusages, apathie, dépression et confusion sont transitoires. Le traitement, s'il est nécessaire est symptomatique.

PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

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

Sans objet.

14. MENTION, SI NECESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C

Conditions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

LOT N° :

EXP :

PPV :

Les Laboratoires PHARMIS



Zone Industrielle Ouest Ain Harouda Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)
Km 12,400 Ain Harouda 26 630 - Mohammadia

Date d'édition : Avril 2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZAURAC® 20 mg

Oméprazole

Boîtes de 7, 14 et 28 gélules

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Oméprazole (DCL) : 20 mg
Excipients : Saccharose, sucre (Saccharose et amidon), amidon glycolate de sodium, lauryl sulfate de sodium, povidone, oléate de potassium, acide oléique, hydroxypropylméthylcellulose, copolymère 1, citrate de triéthyle, dioxyde de titane et talc.

Composition de la gélule : Sunset jaune (E110), dioxyde de titane (E171), indigo carmine (E132), gélatine.

Excipients à effet notable : Saccharose, sodium, potassium et sodium (E110).

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Inhibiteurs de la pompe à protons (code ATC : A02BC01).

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement des ulcères duodénaux.
- Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux.
- Traitement des ulcères gastriques.
- Prévention des récurrences d'ulcères gastriques.
- Association à des antibiotiques appropriés, éradication de *Helicobacter pylori* (H pylori) dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
- Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque.
- Traitement de l'oesophagite par reflux.
- Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une oesophagite par reflux.
- Traitement du reflux gastro-oesophagien symptomatique.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Utilisation pédiatrique :

- Enfant à partir de 1 an et ≥ 10 kg :
- Traitement de l'oesophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien.
- Enfant de plus de 4 ans et adolescent :
- En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par *Helicobacter pylori*.

5. POSOLOGIE

Mode et voies d'administration

Voie orale.
Il est recommandé de prendre les gélules de ZAUROC® 20 mg le matin, de préférence à jeun, et de les avaler en entier avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent être ni mâchées ni croquées.
Chez les patients ayant des difficultés de déglutition et chez les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-liquides :
Ouvrir les gélules et verser le contenu avec un demi-verre d'eau après mélange avec un aliment légèrement acide comme, par exemple : jus de fruit, compote de pomme ou eau non gazeuse. Prendre le mélange immédiatement (ou dans les 30 minutes) et toujours remuer le mélange juste avant de le boire, puis rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire.
Les patients peuvent également sucer la gélule et avaler les granules avec un demi-verre d'eau. Les granules gastro-entériques ne doivent pas être mâchés.

VOUS DEVEZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Vous devez vous conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Fréquence d'administration

- **Adulte :**
Traitement des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 2 à 4 semaines.
Prévention des récurrences des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement des ulcères gastriques : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des récurrences des ulcères gastriques : Chez les patients facilement répondeurs : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Eradication de *Helicobacter pylori* dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale :
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1000 mg chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 250 mg (ou 500 mg) + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour + amoxicilline 500 mg + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun 2 fois par jour pendant une semaine.
Si le patient présente encore H pylori après cette trithérapie, le traitement peut être répété.
Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS chez les patients à risque (âge > 60 ans, antécédents d'ulcères gastriques et duodénaux, antécédent d'hémorragie digestive haute) : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement de l'oesophagite par reflux : 1 à 2 gélules par jour pendant 4 à 8 semaines.
Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une oesophagite par reflux : la dose peut augmenter à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement du reflux gastro-oesophagien symptomatique : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 semaines.
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison : 3 gélules par jour comme dose initiale. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

- **Enfant :**
Enfant de plus de 1 an et ≥ 10 kg :
Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Oesophagite par reflux : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 4 à 8 semaines.
Enfant de plus de 2 ans et ≥ 20 kg :
Traitement symptomatique du pyroïse et des régurgitations acides en cas de reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Oesophagite par reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.

Adolescent et enfant de plus de 4 ans :
Traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par H.pylori :
Le traitement devra être surveillé par un spécialiste.

Poids (15-30 kg) : oméprazole 10 mg + amoxicilline 25 mg/kg de poids corporel + claritromycine 500 mg sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (31-40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 750 mg + claritromycine 7,5 mg/kg de poids corporel sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.

Poids (≥ 40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 1 g + claritromycine 500 mg sont administrés 2 fois par jour pendant une semaine.

• Population particulière :

Insuffisants rénaux : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
Insuffisants hépatiques : une dose journalière de 10 mg-20 mg peut suffire.

Sujets âgés : aucune adaptation posologique n'est nécessaire.
DANS TOUS LES CAS VOUS DEVEZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- Hypersensibilité à l'oméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients.
- L'oméprazole ne doit pas être administré de façon concomitante avec le nelfinavir.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets fréquents : Céphalées et affections gastro-intestinales (douleurs abdominales, constipation, diarrhées, flatulences, nausées et vomissements).

Effets peu fréquents : insomnie, étourdissements, paresthésie, somnolence, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, dermatite, prurit, rash, urticaire, fracture de la hanche, du poignet ou des ventrières malaise et œdème périphérique...

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

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

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- L'association de l'atazanavir avec l'oméprazole n'est pas recommandée, si elle est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée.
- L'oméprazole peut réduire l'absorption de la vitamine B12. Ceci est à prendre en considération lors d'un traitement au long cours chez les personnes disposant de réserves réduites, ou présentant des facteurs de risques de diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- L'oméprazole est un inhibiteur enzymatique du CYP2C19. Pour cela, son utilisation concomitante avec le clopidogrel doit être déconseillée.
- Des cas d'hypoglycémies sévères ont été rapportés chez les patients traités par des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) tels que l'oméprazole pendant au moins 3 mois, et dans la plupart des cas pendant 1 an. Un dosage de l'insuline de magnitude de saquinil doit être envisagé par les professionnels de santé avant de commencer le traitement par l'IPP puis régulièrement pendant le traitement.
- Les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de la hanche, du poignet ou des ventrières de 10 à 40 %, cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque. Les patients présentant un risque ostéoporose doivent recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.
- Pour éviter toute interférence, le traitement avec l'oméprazole doit être arrêté pendant au moins 5 jours avant le test de laboratoire de la Chromogranine A.
- Certains enfants atteints d'affections chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé.
- Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucralesomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient du potassium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en potassium.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (Sunset jaune E110) et peut provoquer des réactions allergiques.
- Un traitement par inhibiteurs de la pompe à protons pourrait légèrement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales, comme une infection par salmonella et par campylobacter.
- Comme dans tous les traitements à long terme, en particulier lorsque la période de traitement est supérieure à un an, une surveillance régulière des patients est nécessaire.

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

9. INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Nelfinavir, atazanavir : diminution des concentrations plasmatiques de l'atazanavir et du nelfinavir en cas de coadministration avec l'oméprazole.
- Digoxine : augmentation de la biodisponibilité de la digoxine. La surveillance thérapeutique de celle-ci doit alors être renforcée.
- Clopidogrel : diminution de l'inhibition moyenne de l'agrégation plaquettaire, l'association oméprazole/clopidogrel est déconseillée.
- Autres substances actives : diminution significative de l'absorption du posaconazole, de l'erlotinib, du kétoconazole et de l'itraconazole d'où l'efficacité clinique qui peut être affaiblie. L'association concomitante du posaconazole et de l'erlotinib avec l'oméprazole doit être évitée.
- Warfarine, antivitamines K, clostazol, diazepam et phénylène : augmentation de l'exposition systémique de ces substances par diminution de leur métabolisation.
- Méthotrexate : un arrêt provisoire du traitement avec l'oméprazole peut être nécessaire.
- Claritromycine et voriconazole : augmentation des taux sériques d'oméprazole par diminution de sa métabolisation. Un ajustement de dose peut être nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère et si un traitement à long terme est indiqué.
- Rifampicine, miltéris : diminution des concentrations plasmatiques d'oméprazole par augmentation de sa métabolisation.

Interactions avec les aliments et les boissons :

- Sans objet.
- **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**
Grossesse : l'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse.
Allaitement : l'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique.
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

Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles visuels peuvent se produire. Si cela est le cas, les patients ne doivent pas conduire de véhicules automobiles ou utiliser des machines.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les symptômes liés à un surdosage d'oméprazole tels que nausées, vomissements, étourdissements, douleurs abdominales, diarrhées, obusages, apathie, dépression et confusion sont transitoires. Le traitement, s'il est nécessaire est symptomatique.

PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

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

Sans objet.
14. MENTION, SI NECESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE
Sans objet.

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C

Conditions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

LOT N° :

EXP :

PPV :

Les Laboratoires PHARMIS



Zone Industrielle Ouest Ain Harouda Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)
Km 12,400 Ain Harouda 26 630 - Mohammadia

Date d'édition : Avril 2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZAURAC® 20 mg

Oméprazole

Boîtes de 7, 14 et 28 gélules

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

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

Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.

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

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Par gélule

Oméprazole (DCL) : 20 mg
Excipients : Saccharose de sucre (Saccharose et amidon), amidon glycolate de sodium, lauryl sulfate de sodium, povidone, oléate de potassium, acide oléique, hydroxypropylméthylcellulose, copolymère 1, citrate de triéthyle, dioxyde de titane et talc.

Composition de la gélule : Sunset jaune (E110), dioxyde de titane (E171), indigo carmine (E132), gélatine.

Excipients à effet notable : Saccharose, sodium, potassium et sunset jaune (E110).

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Inhibiteurs de la pompe à protons (code ATC : A02BC01).

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement des ulcères duodénaux.
- Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux.
- Traitement des ulcères gastriques.
- Prévention des récurrences d'ulcères gastriques.
- En association à des antibiotiques appropriés, éradication de *Helicobacter pylori* (H pylori) dans la maladie gastro-duodénale.
- Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque.
- Traitement de l'œsophagite par reflux.
- Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux.
- Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Utilisation pédiatrique :

- Enfant à partir de 1 an et ≥ 10 kg :
- Traitement de l'œsophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien.
- Enfant de plus de 4 ans et adolescent :
- En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par *Helicobacter pylori*.

5. POSOLOGIE

Mode et voies d'administration

Voie orale.
Il est recommandé de prendre les gélules de ZAUROC® 20 mg le matin, de préférence à jeun, et de les avaler en entier avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent être ni mâchées ni croquées.
Chez les patients ayant des difficultés de déglutition et chez les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-liquides :

Ouvrir les gélules et avaler le contenu avec un demi-verre d'eau ou après mélange avec un aliment légèrement acidulé (par exemple : jus de fruit, compote de pomme ou eau non gazeuse). Prendre le mélange immédiatement (ou dans 30 minutes) et toujours remuer le mélange juste avant de le boire, puis rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire.
Les patients peuvent également sucer la gélule et avaler les granules avec un demi-verre d'eau. Les granules gastro-irritants ne doivent pas être mâchés.

VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

- **Adulte :**
Traitement des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 2 à 4 semaines.
Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement des ulcères gastriques : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des récurrences d'ulcères gastriques : Chez les patients faiblement répondeurs : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Eradication de *Helicobacter pylori* dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale :
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1000 mg chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 250 mg (ou 500 mg) + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 2 gélules de ZAUROC® 20 mg une fois par jour + amoxicilline 500 mg + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun des 2 fois par jour pendant une semaine.
Si le patient présente encore H pylori après cette trithérapie, le traitement peut être répété.
Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS chez les patients à risque (âge > 60 ans, antécédents d'ulcères gastriques et duodénaux, antécédent d'hémorragie digestive haute) : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement de l'œsophagite par reflux : 1 à 2 gélules par jour pendant 4 à 8 semaines.
Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux : la dose peut augmenter à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 semaines.
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison : 3 gélules par jour comme dose initiale. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.
- **Enfant :**
Enfant de plus de 1 an et 10 - 20 kg :
Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Œsophagite par reflux : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour.
Enfant de plus de 2 ans et ≥ 20 kg :
Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de n la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Œsophagite par reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour.
Adolescent et enfant de plus de 4 ans :
Traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par H pylori :
Le traitement devra être surveillé par un spécialiste.
Poids (15-30 kg) : oméprazole 10 mg + amoxicilline 25 mg/kg de poids corporel + cl poids corporel sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (31-40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 750 mg + claritromycine 7,5 mg administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (≥ 40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 1 g + claritromycine 500 mg sont 2 fois par jour pendant une semaine.
- **Population particulière :**
Insuffisants rénaux : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
Insuffisants hépatiques : une dose journalière de 10 mg-20 mg peut suffire.
Sujets âgés : aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

DANS TOUS LES CAS VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

• Hypersensibilité à l'oméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients.

• L'oméprazole ne doit pas être administré de façon concomitante avec le nifédipine.

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

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets fréquents : Céphalées et affections gastro-intestinales (douleurs abdominales, constipation, diarrhées, flatulences, nausées et vomissements).

Effets peu fréquents : Insomnie, étourdissements, paresthésie, somnolence, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, dermatite, prurit, rash, urticaire, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres malaisée et œdème périphérique.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

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

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- L'association de l'atazanavir avec l'oméprazole n'est pas recommandée, si elle est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée.
- L'oméprazole peut réduire l'absorption de la vitamine B12. Ceci est à prendre en considération lors d'un traitement au long cours chez les personnes disposant de réserves réduites, ou présentant des facteurs de risques de diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- L'oméprazole est un inhibiteur enzymatique du CYP2C19. Pour cela, son utilisation concomitante avec le clopidogrel doit être déconseillée.
- Des cas d'hypoparathyroïdisme sévères ont été rapportés chez les patients traités par des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) tels que l'oméprazole pendant au moins 3 mois, et dans la plupart des cas pendant 1 an. Un dosage du taux de magnésium sanguin doit être envisagé par les professionnels de santé avant de commencer le traitement par l'IPP puis régulièrement pendant le traitement.
- Les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres de 10 à 40 %, cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque. Les patients présentant un risque d'ostéoporose doivent recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.
- Pour éviter toute interférence, le traitement avec l'oméprazole doit être arrêté pendant au moins 5 jours avant le test de laboratoire de la Chromogénase A.
- Certains enfants atteints d'affections chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé.
- Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrales/somalase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

• Ce médicament contient du potassium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

• Ce médicament contient un agent colorant azoïque (Sunset jaune, E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

• Un traitement par inhibiteurs de la pompe à protons pourrait légèrement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales, comme une infection par salmonelle et par campylobacter.

• Comme dans tous les traitements à long terme, en particulier lorsque la période de traitement est supérieure à un an, une surveillance régulière des patients est nécessaire.

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

9. INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Nifédipine, atazanavir : diminution des concentrations plasmatiques de l'atazanavir et du nifédipine en cas de coadministration avec l'oméprazole.
- Digoxine : augmentation de la biodisponibilité de la digoxine. La surveillance thérapeutique de celle-ci doit alors être renforcée.
- Clopidogrel : diminution de l'inhibition moyenne de l'agrégation plaquettaire, l'association oméprazole/clopidogrel est déconseillée.
- Autres substances actives : diminution significative de l'absorption du posaconazole, de l'erlotinib, du kétoconazole et de l'itraconazole d'où l'efficacité clinique qui peut être affaiblie. L'association concomitante du posaconazole et de l'erlotinib avec l'oméprazole doit être évitée.
- Warfarine, antivitamines K, clostazé, diazépam et phénytoïne : augmentation de l'exposition systémique de ces substances par diminution de leur métabolisation.
- Phénytoïne : il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques de phénytoïne durant les deux premières semaines qui suivent l'initiation d'un traitement par oméprazole.
- Saquinavir : augmentation des concentrations plasmatiques d'environ 70 % de saquinavir, ceci associé à une bonne tolérance chez les patients infectés par le VIH.
- Tacrolimus : augmentation des concentrations sériques du tacrolimus. Une surveillance renforcée des concentrations du tacrolimus et de la fonction rénale (clairance de la créatinine) doit être réalisée ainsi qu'un ajustement du dosage du tacrolimus, si nécessaire.
- Métoprolol : un arrêt précoce du traitement avec oméprazole peut être nécessaire.
- Claritromycine et voriconazole : augmentation des taux sériques d'oméprazole par diminution de sa métabolisation. Un ajustement de dose peut être nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère et si un traitement à long terme est indiqué.
- Rifampicine, miltépristat : diminution des concentrations plasmatiques d'oméprazole par augmentation de sa métabolisation.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Sans objet.

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

Grossesse : L'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse.

Allaitement : L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique.

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

Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles visuels peuvent se produire. Si cela est le cas, les patients ne doivent pas conduire de véhicules automobiles ou utiliser des machines.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les symptômes liés à un surdosage d'oméprazole tels que nausées, vomissements, étourdissements, douleurs abdominales, diarrhées, céphalées, apathie, dépression et confusion sont transitoires. Le traitement, s'il est nécessaire est symptomatique.

PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Les Laboratoires PHARMIS

PHARMIS

Zone Industrielle Ouest Ain Harouda Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)

Km 12 400 Ain Harouda 28 630 - Mohammédia

Date d'édition : Avril 2016

5°C.

80,00

5012600

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZAURAC® 20 mg

Oméprazole

Boîtes de 7, 14 et 28 gélules

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

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

Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.

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

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Oméprazole (DCI) : 20 mg
Excipients : Sols de sucre (Saccharose et amidon), amidon glycolate de sodium, lauryl sulfate de sodium, povidone, oléate de potassium, acide oléique, hydroxypropylméthylcellulose, copolymère 1, citrate de triéthyle, dioxyde de titane et talc.

Composition de la gélule : Sunset jaune (E110), dioxyde de titane (E171), indigo carmine (E132), gélatine.

Excipients à effet notoire : Saccharose, sodium, potassium et sunset jaune (E110).

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE

Inhibiteurs de la pompe à protons (code ATC : A02BC01).

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement des ulcères duodénaux.
- Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux.
- Traitement des ulcères gastriques.
- Prévention des récurrences d'ulcères gastriques.
- En association à des antibiotiques appropriés, éradication de *Helicobacter pylori* (H pylori) dans la maladie gastro-duodénale.
- Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque.
- Traitement de l'œsophagite par reflux.
- Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux.
- Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Utilisation pédiatrique :

- Enfant à partir de 1 an et ≥ 10 kg :
- Traitement de l'œsophagite par reflux.
- Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien.
- Enfant de plus de 4 ans et adolescent :
- En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par *Helicobacter pylori*.

5. POSOLOGIE

Mode et voies d'administration

Voie orale.
Il est recommandé de prendre les gélules de ZAUROC® 20 mg le matin, de préférence à jeun, et de les avaler en entier avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent être ni mâchées ni croquées. Chez les patients ayant des difficultés de déglutition et chez les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-liquides :

Ouvrir les gélules et avaler le contenu avec un demi-verre d'eau ou après mélange avec un aliment légèrement acidulé (par exemple : jus de fruit, compote de pomme ou eau non gazeuse). Prendre le mélange immédiatement (ou dans 30 minutes) et toujours remuer le mélange juste avant de le boire, puis rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les patients peuvent également sucer la gélule et avaler les granules avec un demi-verre d'eau. Les granules gastro-irritants ne doivent pas être mâchés.

VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

- **Adulte :**
Traitement des ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 2 à 4 semaines.
Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement des ulcères gastriques : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour, pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des récurrences d'ulcères gastriques : Chez les patients faiblement répondeurs : 1 à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Eradication de *Helicobacter pylori* dans la maladie ulcéreuse gastro-duodénale :
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 500 mg + amoxicilline 1000 mg chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 1 gélule de ZAUROC® 20 mg + claritromycine 250 mg (ou 500 mg) + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun 2 fois par jour pendant une semaine,
- soit 2 gélules de ZAUROC® 20 mg une fois par jour + amoxicilline 500 mg + métronidazole 400 mg (ou 500 mg) ou tinidazole 500 mg, chacun des 2 fois par jour pendant une semaine.
Si le patient présente encore H pylori après cette trithérapie, le traitement peut être répété.
Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.
Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'AINS chez les patients à risque (âge > 60 ans, antécédents d'ulcères gastriques et duodénaux, antécédent d'hémorragie digestive haute) : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement de l'œsophagite par reflux : 1 à 2 gélules par jour pendant 4 à 8 semaines.
Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux : la dose peut augmenter à 2 gélules de ZAUROC® 20 mg par jour.
Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique : 1 gélule de ZAUROC® 20 mg par jour pendant 4 semaines.
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison : 3 gélules par jour comme dose initiale. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.
- **Enfant :**
Enfant de plus de 1 an et 10 - 20 kg :
Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Œsophagite par reflux : la posologie recommandée est de 10 à 20 mg, 1 fois par jour.
Enfant de plus de 2 ans et ≥ 20 kg :
Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour pendant 2 à 4 semaines.
Œsophagite par reflux : la posologie recommandée est de 20 à 40 mg, 1 fois par jour.
Adolescent et enfant de plus de 4 ans :
Traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par H pylori :
Le traitement devra être surveillé par un spécialiste.
Poids (15-30 kg) : oméprazole 10 mg + amoxicilline 25 mg/kg de poids corporel + cl
poids corporel sont administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (31-40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 750 mg + claritromycine 7,5 m
administrés simultanément 2 fois par jour pendant une semaine.
Poids (≥ 40 kg) : oméprazole 20 mg + amoxicilline 1 g + claritromycine 500 mg sont
2 fois par jour pendant une semaine.
- **Population particulière :**
Insuffisants rénaux : aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
Insuffisants hépatiques : une dose journalière de 10 mg-20 mg peut suffire.
Sujets âgés : aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

DANS TOUS LES CAS VOUS DEVREZ VOUS CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

• Hypersensibilité à l'oméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients.

• L'oméprazole ne doit pas être administré de façon concomitante avec le nelfinavir.

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

7. EFFETS INDESIRABLES

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets fréquents : Céphalées et affections gastro-intestinales (douleurs abdominales, constipation, diarrhées, flatulences, nausées et vomissements).

Effets peu fréquents : Insomnie, étourdissements, paresthésie, somnolence, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, dermatite, prurit, rash, urticaire, fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres malade et ostéome périphérique.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

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

Utiliser ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- L'association de l'atazanavir avec l'oméprazole n'est pas recommandée, si elle est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée.
- L'oméprazole peut réduire l'absorption de la vitamine B12. Ceci est à prendre en considération lors d'un traitement au long cours chez les personnes disposant de réserves réduites, ou présentant des facteurs de risques de diminution de l'absorption de la vitamine B12.
- L'oméprazole est un inhibiteur enzymatique du CYP2C19. Pour cela, son utilisation concomitante avec le clopidogrel doit être déconseillée.
- Des cas d'hypoparathyroïdisme sévères ont été rapportés chez les patients traités par des inhibiteurs de la pompe à proton (IPP) tels que l'oméprazole pendant au moins 3 mois, et dans la plupart des cas pendant 1 an. Un dosage du taux de magnésium sanguin doit être envisagé par les professionnels de santé avant de commencer le traitement par l'IPP puis régulièrement pendant le traitement.
- Les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres de 10 à 40 %, cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque. Les patients présentant un risque d'ostéoporose doivent recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.
- Pour éviter toute interférence, le traitement avec l'oméprazole doit être arrêté pendant au moins 5 jours avant le test de laboratoire de la Chromogranine A.
- Certains enfants atteints d'affections chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé.
- Ce médicament contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrales/somalase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du sodium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Le médicament contient du potassium. A prendre en compte chez les personnes contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (Sunset jaune, E110) et peut provoquer des réactions allergiques. Un traitement par inhibiteurs de la pompe à protons peut légèrement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales, comme une infection par salmonelle et par campylobacter.

Comme dans tous les traitements à long terme, en particulier lorsque la période de traitement est supérieure à un an, une surveillance régulière des patients est nécessaire.

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

9. INTERACTIONS

Interactions médicamenteuses :

- Nelfinavir, atazanavir : diminution des concentrations plasmatiques de l'atazanavir et du nelfinavir en cas de coadministration avec l'oméprazole.
- Digoxine : augmentation de la biodisponibilité de la digoxine. La surveillance thérapeutique de celle-ci doit alors être renforcée.
- Clopidogrel : diminution de l'inhibition moyenne de l'agrégation plaquettaire, l'association oméprazole/clopidogrel est déconseillée.
- Autres substances actives : diminution significative de l'absorption du posaconazole, de l'erlotinib, du kétoconazole et de l'itraconazole d'où l'efficacité clinique qui peut être affaiblie. L'association concomitante du posaconazole et de l'erlotinib avec l'oméprazole doit être évitée.

• Warfarine, antivitamines K, clostazé, diazépam et phénytoïne : augmentation de l'exposition systémique de ces substances par diminution de leur métabolisation.
• Phénytoïne : il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques de phénytoïne durant les deux premières semaines qui suivent l'initiation d'un traitement par oméprazole.

• Saquinavir : augmentation des concentrations plasmatiques d'environ 70 % de saquinavir, ceci associé à une bonne tolérance chez les patients infectés par le VIH.

• Tacrolimus : augmentation des concentrations sériques du tacrolimus. Une surveillance renforcée des concentrations du tacrolimus et de la fonction rénale (clairance de la créatinine) doit être réalisée ainsi qu'un ajustement du dosage du tacrolimus, si nécessaire.

• Métoprolol : un arrêt précoce du traitement avec oméprazole peut être nécessaire.

• Claritromycine et voriconazole : augmentation des taux sériques d'oméprazole par diminution de sa métabolisation. Un ajustement de dose peut être nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère et si un traitement à long terme est indiqué.

• Rifampicine, miltépristat : diminution des concentrations plasmatiques d'oméprazole par augmentation de sa métabolisation.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Sans objet.

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

Grossesse : L'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse.

Allaitement : L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique.

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

Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles visuels peuvent se produire. Si cela est le cas, les patients ne doivent pas conduire de véhicules automobiles ou utiliser des machines.

12. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les symptômes liés à un surdosage d'oméprazole tels que nausées, vomissements, étourdissements, douleurs abdominales, diarrhées, céphalées, apathie, dépression et confusion sont transitoires. Le traitement, s'il est nécessaire est symptomatique.

PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Les Laboratoires PHARMIS

PHARMIS

Zone Industrielle Ouest Ain Harouda Route Régionale n° 322 (ex R.S 111)

Km 12 400 Ain Harouda 28 630 - Mohammédia

Date d'édition : Avril 2016

5°C.

5012600

Tardyferon B9

comprimé pelliculé
Fer/ acide folique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est ce que TARDYFERON B9, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTI-ANEMIEQUES -

Code ATC : B03AD03

Apport de fer et d'acide folique.

Traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré.

Ne doit pas être utilisé dans la prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural (AFTN : spina bifida...).

TARDYFERON B9 est indiqué seulement chez la femme enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TARDYFERON B9, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au fer ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une surcharge en fer (comme une hémochromatose par exemple).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARDYFERON B9.

Si vous prenez TARDYFERON B9 pour un manque de fer, il faudra également rechercher la cause de ce manque afin de la traiter.

Si votre manque de fer est associé à une maladie inflammatoire, le traitement par TARDYFERON B9 ne sera pas efficace.

En raison du risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche mais avalés entiers avec de l'eau. Si vous ne pouvez

pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi de l'estomac et du tube digestif chez des patients recevant un traitement à base de fer. Cette coloration peut gêner une intervention chirurgicale au niveau gastro-intestinal.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer. Il est conseillé de ne pas prendre ce médicament en même temps que cette boisson.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

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

Autres médicaments et TARDYFERON B9, comprimé pelliculé

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

En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps que le traitement par Tardyferon B9, alors que d'autres nécessitent des changements spécifiques de dose ou de moment de prise par exemple.

- Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer.
- Si vous prenez un médicament pour traiter les calculs urinaires infectieux (l'acide acétolhydroxamique).
- Si vous prenez certains antibiotiques (les cyclines ou les fluoroquinolones).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une fragilité osseuse (les bisphosphonates, le strontium).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie des articulations (la pénicillamine).
- Si vous prenez un médicament pour traiter une maladie de la thyroïde (la thyroxine).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (l'entacapone, la méthildopa, la lévodopa, la carbidopa).
- Si vous prenez du zinc et du calcium.
- Si vous prenez un médicament pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, charbon ou antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium).
- Si vous prenez des médicaments permettant d'éliminer ou de réduire la fréquence des crises d'épilepsie comme le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne, la fosphénytoïne.
- Si vous prenez un médicament pour traiter l'hypercholestérolémie (cholestyramine).

TARDYFERON B9, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

La consommation concomitante de légumineuses, de laitage, de thé ou de café, de vin rouge, d'œufs ou de céréales empêche l'absorption du fer par l'organisme.

Grossesse et allaitement

Ce médicament pendant la grossesse la femme qui a à VOTRE PHARMACIEN

Conduite de véhicule
Aucune donnée
utiliser des médicaments



6 118001 100620

TARDYFERON B9
30 comprimés pelliculés
Fer 50 mg / Acide folique 0,350 mg

Distribué par Cooper Pharma
41, rue Mohamed Diouri - Casablanca
Amina DAOUDI - Pharmacien Responsable
PPV : 51.60 DH

3. COMMENT PRENDRE TARDYFERON B9, comprimé pelliculé ?

Posologie

1 comprimé par jour 50 mg de fer élément et 350 µg d'acide folique pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^e mois). **DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifique, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une fréquence cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou un médecin.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine (ANSM).

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex. France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses. Des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifique, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une fréquence cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou un médecin.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de la nourriture, des médicaments et des produits cosmétiques (ANSM).

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex, France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses. Des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifiques, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une perturbation du rythme cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou un médecin.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'ANSM.

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex. France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifique, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une fréquence cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ou un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

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

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine (ANSM).

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex. France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifique, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une fréquence cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou un médecin.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'ANSM.

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex. France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.
Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiques, l'insuline, les méglitines). Les symptômes de l'hypoglycémie sont notamment des faiblesses, des vertiges, une augmentation de transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous commencez à ressentir ces symptômes.

Liste des excipients à effet notoire.

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE GLUCOPHAGE 1000mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

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

Glucophage ne remplace pas les bienfaits d'une bonne hygiène de vie. Continuez de suivre les conseils diététiques de votre médecin et faites régulièrement de l'exercice.

Dose recommandée

Chez les enfants de 10 ans et plus et les adolescents, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 2000 mg en 2 ou 3 prises distinctes. Le traitement des enfants entre 10 et 12 ans est recommandé seulement sur conseils spécifiques de votre médecin, compte-tenu de l'expérience limitée dans ce groupe d'âge.

Chez l'adulte, le traitement commence habituellement par 500 mg ou 850 mg de Glucophage deux ou trois fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 3000 mg en 3 prises distinctes.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale avec un DFG comprises entre 45 et 60 mL/min, la posologie initiale est de 500 mg ou 850 mg de Glucophage une fois par jour. La posologie maximale est de 1000 mg par jour, en 2 prises distinctes. La fonction rénale doit être étroitement surveillée (tous les 3 à 6 mois).

Si vous prenez également de l'insuline, votre médecin vous indiquera la dose de Glucophage à prendre.

Surveillance

- Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de sucre dans le sang et adaptera la dose de Glucophage que vous prendrez en fonction de votre taux de sucre dans le sang. Veillez à consulter régulièrement votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants et chez les adolescents ou si vous êtes âgé(e).

- Votre médecin contrôlera également au moins une fois par an l'état de fonctionnement de vos reins. Des contrôles plus fréquents pourront être nécessaires si vous êtes âgé(e) ou si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

Comment prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé

Prenez Glucophage pendant ou après un repas. Ceci permettra d'éviter les effets indésirables sur votre digestion.

Les comprimés ne doivent pas être écrasés ou mâchés. Avez chaque comprimé avec un verre d'eau.

- Si vous prenez une dose par jour, prenez-la le matin (au petit-déjeuner).

- Si vous prenez séparément deux doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner) et une le soir (au dîner).

- Si vous prenez séparément trois doses par jour, prenez-en une le matin (au petit-déjeuner), une le midi (au déjeuner) et une le soir (au dîner).

Si, au bout d'un certain temps, vous avez l'impression que les effets de Glucophage sont trop forts ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptôme et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GLUCOPHAGE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Glucophage, vous pouvez développer une acidose lactique, non spécifique, comme des vomissements, des douleurs abdominales avec crampes musculaires, une fatigue intense et des symptômes, on peut noter une fréquence cardiaque. Si vous ressentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ou un coma. Arrêtez tout de suite de prendre le médicament et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Instruction en cas d'omission

Si vous oubliez de prendre GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Descriptions des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents (observés chez plus d'une personne sur 10)

- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre (douleurs abdominales) et perte d'appétit. Ces effets indésirables se produisent le plus souvent en début de traitement par Glucophage. Répartir les doses dans la journée et prendre Glucophage pendant ou juste après le repas peut vous aider. Si les symptômes persistent, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10)

- Perturbation du goût.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'une personne sur 10 000)

- Acidose lactique. Cette complication est très rare mais elle est grave, en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Les symptômes de l'acidose lactique sont non spécifiques, comme des vomissements, des maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation de mal-être général avec une fatigue intense et des difficultés à respirer. Parmi les autres symptômes, on peut noter une baisse de la température corporelle et du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin car l'acidose lactique peut conduire à un coma. Arrêtez tout de suite de prendre Glucophage et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

- Anomalies des examens biologiques portant sur le foie ou hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner une fatigue, une perte d'appétit, une perte de poids, avec ou sans coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux). Si vous vous trouvez dans cette situation, arrêtez de prendre Glucophage et consultez votre médecin.

- Réactions cutanées, telles que rougeur de la peau (érythème).

- Démangeaison ou éruption qui démange (urticaire).

- Baisse du taux de vitamine B12 dans le sang.

Enfants et adolescents

Les données limitées chez les enfants et les adolescents ont montré que les événements indésirables étaient de nature et de sévérité similaires à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER GLUCOPHAGE 1000 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors la vue et de la portée des enfants. Si un enfant est traité avec Glucophage, il est conseillé aux parents ou aux soignants de surveiller la prise du médicament.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Condition de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent prospectus est soumis à l'approbation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de la nourriture, des médicaments et des produits cosmétiques (ANSM).

LOT 191918
EXP 12/2022
PPV 28.00DH

comprimé
780 mg

lum,

le barre

COOPER
PHARMA

Sous licence de MERCK SANTE S.A.S.
37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex. France.
Fabriqué par COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

4-02

MAZAX[®]

Azithromycine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.

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

PRÉSENTATION

MAZAX.....500 mg, comprimé pelliculé, boîte de 3 comprimés

COMPOSITION

Substance active : Azithromycine

MAZAX 500 mg comprimé pelliculé, contient 500 mg d'azithromycine anhydre

Excipients :

Excipients : q.s.p.....1 comprimé pelliculé

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antibiotique, antibactérien appartenant à la famille des Macrolides.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

est indiqué dans le traitement des infections bactériennes à germes sensibles telles que :

- Rhinées documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par les bêta lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.

- Surinfections des bronchites aiguës,
- Exacerbation des bronchites chroniques
- Infections stomatologiques

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais **MAZAX** 500 mg, comprimé pelliculé,

- Si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique de la famille des macrolides, au kétoleide ou à l'un des excipients
- En association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine
- En association avec le cisapride
- En association avec la colchicine
- En cas d'insuffisance hépatique sévère.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Si vous présentez un gonflement du visage cutané sévère accompagnée de cloques ou d'une inflammation des yeux, VOUS DEVEZ CONTACTER VOTRE MEDECIN IMMEDIATEMENT car cela peut être en danger ou entraîner le décès.

Si vous remarquez sur votre peau un syn-

drome cutané même sans autre effet associé, une coloration jaune de la peau, des urticaires, une tendance aux saignements, une modification de votre état de conscience ou de votre comportement, la survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (maladie auto-immune musculaire qui se traduit principalement par une faiblesse musculaire) ou encore des troubles cardiaques, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement et le remplacer par un autre antibiotique.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère,
- allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme),
- hypokaliémie, hypomagnésémie (baisse du potassium ou du magnésium dans le sang)
- bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave,
- traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT : notamment certains médicaments antiarythmiques (ex : quinidine, amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (ex : phénothiazines, pimozide), les antidépresseurs tricycliques (ex : citalopram) ou encore d'autres antibiotiques (ex : moxifloxacine, lévofloxacine).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine, le cisapride et la colchicine.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), l'atorvastatine et la simvastatine (médicaments pour baisser le taux de cholestérol), la ciclosporine (médicament immunosuppresseur), la digoxine (médicament utilisé dans certains troubles du cœur), les médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe (trouble du rythme cardiaque) et les antivitamines K (médicament empêchant la coagulation du sang), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS AVEC LES ALIMENTS ET LES BOISSONS

Sans objet.

INTERACTIONS AVEC LES PRODUITS DE PHYTOTHERAPIE OU THERAPIES ALTERNATIVES

Sans objet.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4^{ème} mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement,

le

de

DES

60, 80

Vous pouvez présenter des effets indésirables, notamment une sensation vertigineuse, somnolence, certains troubles visuels ou auditifs au cours du traitement. Vous devez prendre des précautions pendant la réalisation de certaines activités telles que conduire des véhicules, et utiliser des outils ou des machines.

Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI 

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SULFAMIDÉ HYPOGLYCEMIANT-ANTIDIABÉTIQUE ORAL
Ce médicament est indiqué en cas de diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), après échec du régime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie au glibenclamide, à d'autres sulfonylurées ou sulfonamides ou à l'un des composants du produit,
- diabète nécessitant un traitement à l'insuline,
- diabète acido-cétosique, pré-coma diabétique,
- maladie sévère du foie ou des reins,
- traitement par miconazole (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme,
- allaitement.

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

Faites attention avec DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec le glibenclamide.

Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang):

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre. Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures.

Une hypoglycémie peut se manifester par différents signes tels que : maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence.

sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil, diminution de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, troubles cardiaques.

L'information suivante est nécessaire, si l'on veut éviter des épisodes d'hypoglycémie :

- il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucres,
- l'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie,
- l'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association d'autres médicaments hypoglycémisants (Cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Déséquilibre glycémique :

En cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme, de fièvre ou d'infection, votre médecin pourra arrêter ce traitement et vous prescrire de l'insuline.

Analyses biologiques :

Votre taux de glucose dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec la phénylbutazone et le danazol.

Précautions d'emploi

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment éviter les hypoglycémies, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant au traitement par le glibenclamide ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS
DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER
PLUSIEURS MED
TIQUEMENT TO
VOTRE MEDE
notamment :

PER.: 02 2021

LOT : 9MA008

DAONIL 5MG
CP SEC B60

P.P.V : 66DH3D



6 || 118000 || 060055 ||

2. Médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie par baisse de l'efficacité de l'antidiabétique : danazol, chlorpromazine, glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), salbutamol, terbutaline, ritodrine.
3. Autres médicaments : bosentan : risque d'augmentation de certaines enzymes hépatiques.

Daonil® 5 mg

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI 

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SULFAMIDE HYPOGLYCEMIANT-ANTI-DIABÉTIQUE ORAL
Ce médicament est indiqué en cas de diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), après échec du régime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

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

- allergie au glibenclamide, à d'autres sulfonylurées ou sulfonamides ou à l'un des composants du produit,
- diabète nécessitant un traitement à l'insuline,
- diabète acido-cétosique, pré-coma diabétique,
- maladie sévère du foie ou des reins,
- traitement par miconazole (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme,
- allaitement.

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

Faites attention avec DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec le glibenclamide.

Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang) :

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre. Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures. Une hypoglycémie peut se manifester par différents signes tels que : maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence,

sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil, diminution de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, troubles cardiaques.

L'information suivante est nécessaire, si l'on veut éviter des épisodes d'hypoglycémie :

- il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucres,
- l'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie,
- l'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association d'autres médicaments hypoglycémiants (Cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Déséquilibre glycémique :

En cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme, de fièvre ou d'infection, votre médecin pourra arrêter ce traitement et vous prescrire de l'insuline.

Analyses biologiques :

Votre taux de glucose dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec la phénylbutazone et le danazol.

Précautions d'emploi

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment éviter les hypoglycémies, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant au traitement par le glibenclamide ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER PLUSIEURS MÉTIQUEMENT TC VOTRE MÉDECIN NOTAMMENT :

1. Médicament miconazole, fluconazole, fluconazole, conversion, cl...
2. Médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie par baisse de l'efficacité de l'antidiabétique : danazol, chlorpromazine, glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), salbutamol, terbutaline, ritodrine.
3. Autres médicaments : bosentan ; risque d'augmentation de certaines enzymes hépatiques,

PER: 02 2021

LOT : 5MA008

DAONIL 5MG
CP SEC B60

P.P.V. : 66DH30



RE
A-
A
N,
uf
le

Glibenclamide

Comprimé sécable

SANOFI 

1. QU'EST-CE QUE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SULFAMIDÉ HYPOGLYCEMIANT-ANTIDIABÉTIQUE ORAL
Ce médicament est indiqué en cas de diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), après échec du régime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAONIL 5 mg, comprimé sécable ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie au glibenclamide, à d'autres sulfonylurées ou sulfonamides ou à l'un des composants du produit,
- diabète nécessitant un traitement à l'insuline,
- diabète acido-cétosique, pré-coma diabétique,
- maladie sévère du foie ou des reins,
- traitement par miconazole (Cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- porphyrie : accumulation de pigments (porphyrine) dans l'organisme,
- allaitement.

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

Faites attention avec DAONIL 5 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

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

Il est important de prévenir votre médecin si vous (ou un membre de votre famille) êtes atteint d'un déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec le glibenclamide.

Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang) :

Au cours de votre traitement, vous pouvez avoir des hypoglycémies. Si cela vous arrive, une hospitalisation pourra être nécessaire pour rétablir votre taux de sucre. Après un épisode d'hypoglycémie, votre médecin vous suivra attentivement pendant au moins 24 heures.

Une hypoglycémie peut se manifester par différents signes tels que : maux de tête, faim intense, nausées, tremblements, sueurs, pâleur, fatigue, somnolence.

sensation de malaise, vertiges, troubles visuels et troubles de la parole, troubles du comportement (agressivité, dépression, confusion), troubles du sommeil, diminution de la concentration, troubles de la vigilance et des réactions, troubles cardiaques.

L'information suivante est nécessaire, si l'on veut éviter des épisodes d'hypoglycémie :

- il est important de prendre les repas régulièrement, y compris le petit déjeuner, en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie en cas d'oubli d'un repas ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en sucres,
- l'âge, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique et certains troubles des surrénales ou de l'hypophyse peuvent favoriser la survenue d'hypoglycémie,
- l'hypoglycémie est favorisée par un régime trop sévère ou mal équilibré, par un effort important ou prolongé, par l'ingestion d'alcool ou lors de l'association d'autres médicaments hypoglycémisants (Cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Déséquilibre glycémique :

En cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme, de fièvre ou d'infection, votre médecin pourra arrêter ce traitement et vous prescrire de l'insuline.

Analyses biologiques :

Votre taux de glucose dans le sang et l'urine doit être surveillé régulièrement.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec la phénylbutazone et le danazol.

Précautions d'emploi

Votre médecin vous expliquera, à vous et à votre entourage, comment éviter les hypoglycémies, comment en reconnaître les premiers symptômes et comment les traiter. Il vous expliquera aussi dans quelles conditions vous pourriez devenir résistant au traitement par le glibenclamide ; d'autres médicaments pourront alors vous être prescrits en remplacement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS
DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER
PLUSIEURS MED
TIQUEMENT TO
VOTRE MEDE
notamment :

PER.: 02 2021

LOT : 9MA008

DAONIL 5MG

CP SEC B6D

P.P.V : 66DH3D



2. Médicaments risquant d'entraîner une hyperglycémie par baisse de l'efficacité de l'antidiabétique : danazol, chlorpromazine, glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), salbutamol, terbutaline, ritodrine.

3. Autres médicaments : bosentan : risque d'augmentation de certaines enzymes hépatiques.