

# 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.



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

## Declaration de Maladie

N° W19-574376

ND: 44524

☒ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ A

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 11383 Société : 2a RAM

☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : HACHMAOUI Hicham

Date de naissance : 09/10/1976

Adresse : BD Oum Rabi 239 n° 10 oul Fa

Casa :

Tél. : 0694678730 Total des frais engagés : 1366,8

Cadre réservé au Médecin

Dr. TYAL Mohamed Hachem

Psychiatre

INPE : 091137646

Tél. : +212 522 05 15 15

Cachet du médecin :

Date de consultation : 5 SEPT 2020

Nom et prénom du malade : Hachmaoui Oussama Age :

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

Nature de la maladie : 3d Depressif

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'at-  
médecin conseil de la Mutuelle.

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

Fait à : ACCUEIL Le : / /

Signature de l'adhérent(e) :

## Adresses Mails utiles

- 0 Réclamation : contact@mupras.com
- 0 Prise en charge : pec@mupras.com
- 0 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.



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
15 SEPT 2020	Cons. ll psy	350		Dr. TYAL Mohamed Hach Psychiatre INPEX 091137646 Tél. +212 522705 15

## EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du pharmacien ou du fournisseur  
Date  
Montant de la Facture

15/09/2020

10168

## ANALYSES - RADIOGRAPHIES

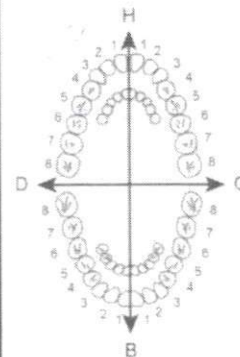
Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue  
Date  
Désignation des Coefficients  
Montant des Honoraires

## AUXILIAIRES MEDICAUX

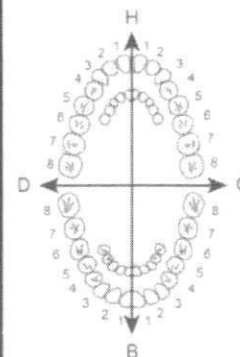
Cachet et signature du Particien  
Date des Soins  
Nombre  
AM PC IM IV  
Montant détaillé des Honoraires

## VOLET ADHERENT

\* Il est entendu que le règlement est conditionné par la fourniture de tous les justificatifs exigés par la Mutuelle.



## O.D.F. PROTHESES DENTAIRES



## DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE

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

[Création, remont, adjonction]  
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXE

15 septembre 2020

Mr. HACHMAOUI OUSSAMA

SEROQUEL 100 MG COMPRIME

1 cp le soir

S-CITAP 20 MG COMPRIME PELLICULE

1 cp le matin

ALPRAZ 1 MG COMPRIME

1/2 cp le matin, 1/2 cp à midi, 1 cp le soir

ZOPIDOX 10 MG COMPRIME PELLICULE

1 cp le soir au coucher si insomnie

RISPERDAL 1 MG/ML SOLUTION BUvable

0,5 mg matin 0,5 mg à midi, 1 mg le soir

Traitement pendant 2 semaines



# ALPRAZ 0.5 mg et 1

## Comprimés sécables

**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'information 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 ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPRAZ, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique ANXIOLYTIQUE**

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

### **A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?**

#### **Contre-indications**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, contactez le avant de prendre ce médicament.

#### **Ne prenez jamais ALPRAZ, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Précautions d'emploi et Mises en garde spéciales**

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

#### **Mises en garde**

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE** : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

#### **Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires,

mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

#### **Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **REBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition **TRANSITOIRE** des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

#### **Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Ce médicament  
Chez le sujet  
il ne doit pas être  
la dépression  
compte avec  
du risque suicidaire  
La prise d'  
déconseillé  
traitement.  
En cas de  
demander l'aide  
de votre pharmacien  
**Interactions**  
Si vous prenez  
un autre médicament  
parlez-en à votre  
pharmacien.  
**Utilisation pendant  
l'allaitement**  
**Grossesse**  
Ce médicament  
grossesse qu'il faut  
médecin. Si vous êtes  
enceinte, ne prenez  
pas ce médicament  
sans l'avis de votre  
médecin. Demandez  
conseil à votre  
pharmacien.  
**Allaitement**  
Ce médicament  
en conséquence  
Demandez conseil  
à votre pharmacien.  
**Effets sur les  
véhicules ou les  
machines**  
L'attention est  
et la baisse de  
l'emploi de ce  
L'association  
sédatifs ou avec  
l'alcool, la  
conduite automobile  
machines.  
Si la durée de  
risque d'altération  
encore accrue.  
**Liste des effets  
lactose mono**

**3. COMMENT  
comprimé sécable  
Posologie**  
Réservé à l'adulte

# ALPRAZ 0.5 mg et 1

## Comprimés sécables

**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'information 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 ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPRAZ, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique ANXIOLYTIQUE**

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

### **A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?**

#### **Contre-indications**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, contactez le avant de prendre ce médicament.

#### **Ne prenez jamais ALPRAZ, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Précautions d'emploi et Mises en garde spéciales**

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

#### **Mises en garde**

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE** : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

#### **Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de **SEVRAGE**. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires,

mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

#### **Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

La diminution très **PROGRESSIVE** des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de **REBOND** sans gravité peut se produire, avec réapparition **TRANSITOIRE** des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

#### **Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Ce médicament  
Chez le sujet  
il ne doit pas être  
la dépression  
compte avec  
du risque suicidaire  
La prise d'  
déconseillé  
traitement.  
En cas de  
demander l'aide  
de votre pharmacien  
**Interactions**  
Si vous prenez  
un autre médicament  
parlez-en à votre  
pharmacien.  
**Utilisation pendant  
l'allaitement**  
**Grossesse**  
Ce médicament  
grossesse qu'il faut  
médecin. Si vous êtes  
enceinte, ne prenez  
lui seul peut provoquer  
poursuivre le traitement.  
Demandez conseil à  
votre pharmacien.  
**Allaitement**  
Ce médicament  
en conséquence.  
Demandez conseil à  
votre pharmacien.  
**Effets sur les  
véhicules ou les  
L'attention est  
et la baisse de  
l'emploi de ce  
L'association  
sédatifs ou h  
avec l'alcool,  
conduite aut  
machines.  
Si la durée de  
risque d'altér  
encore accru.  
**Liste des ex  
lactose mono****

**3. COMMENT  
comprimé sécable  
Posologie**  
Réservé à l'ac



# ALPRAZ 0.5 mg et 1

## Comprimés sécables

**Veillez 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'information 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 ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPRAZ, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique ANXIOLYTIQUE**

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

### **A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?**

#### **Contre-indications**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, contactez le avant de prendre ce médicament.

#### **Ne prenez jamais ALPRAZ, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Précautions d'emploi et Mises en garde spéciales**

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

#### **Mises en garde**

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DÉPENDANCE : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

#### **Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires,

mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

#### **Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

#### **Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Ce médicament  
Chez le sujet  
il ne doit pas é  
la dépressio  
compte avec  
du risque suic  
La prise d'  
déconseillé  
traitement.  
En cas de do  
demander l'a  
de votre pha  
Interactions  
Si vous pren  
un autre mé  
médicament  
parlez-en à  
pharmacien.  
Utilisation p  
l'allaitement  
Grossesse  
Ce médicament  
grossesse qu  
médecin. Si  
êtes enceinte  
lui seul peut  
poursuivre le  
Demandez co  
votre pharm  
médicament.  
Allaitement  
Ce médicament  
en conséquen  
Demandez co  
votre pharm  
médicament.  
Effets sur l'  
véhicules ou  
L'attention es  
et la baisse  
l'emploi de ce  
L'association  
sédatifs ou h  
avec l'alcool,  
conduite aut  
machines.  
Si la durée d  
risque d'alté  
encore accru  
Liste des ex  
lactose mono

3. COMMENT  
comprimé séc  
Posologie  
Réservé à l'ac

# ALPRAZ 0.5 mg et 1

## Comprimés sécables

**Veillez 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'information 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 ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALPRAZ, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ALPRAZ, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique ANXIOLYTIQUE**

Ce médicament appartient à la classe des benzodiazépines.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

### **A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALPRAZ, comprimé sécable ?**

#### **Contre-indications**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, contactez le avant de prendre ce médicament.

#### **Ne prenez jamais ALPRAZ, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- allergie connue à cette classe de produits ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance respiratoire grave,
- syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- insuffisance hépatique grave,
- myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Précautions d'emploi et Mises en garde spéciales**

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les conduites pouvant aider à la lutte contre l'anxiété.

#### **Mises en garde**

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de **DEPENDANCE** : ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- durée du traitement,
- dose,
- antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

#### **Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Arrêter **BRUTALEMENT** ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires,

mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc...

#### **Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.**

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, modifications de la conscience, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques).

#### **Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.**

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

#### **Précautions d'emploi**

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire.

Ce médicament  
Chez le sujet  
il ne doit pas é  
la dépressio  
compte avec  
du risque suic  
La prise d'  
déconseillé  
traitement.  
En cas de do  
demander l'a  
de votre pha  
**Interactions**  
Si vous pren  
un autre mé  
médicament  
parlez-en à  
pharmacien.  
**Utilisation p**  
**l'allaitement**  
**Grossesse**  
Ce médicament  
grossesse qu  
médecin. Si  
êtes enceinte  
lui seul peut  
poursuivre le  
Demandez co  
votre pharm  
médicament.  
**Allaitement**  
Ce médicament  
en conséquen  
Demandez co  
votre pharm  
médicament.  
**Effets sur l'**  
**véhicules ou**  
L'attention es  
et la baisse  
l'emploi de ce  
L'association  
sédatifs ou h  
avec l'alcool,  
conduite aut  
machines.  
Si la durée d  
risque d'alté  
encore accru  
**Liste des ex**  
lactose mono

**3. COMMENT**  
**comprimé séc**  
**Posologie**  
Réservé à l'ac



# S-CITAP® 5mg, 10mg et 20mg

(Escitalopram oxalate)

LOT: KE90065  
PER: JUL 2021  
PPV: 193 DH 00



1209002

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

## 1. Composition du médicament:

Escitalopram (sous forme escitalopram oxalate).....5mg, 10mg ou 20mg  
Mannitol, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Amidon de maïs, Stéarate de magnésium, Opadry blanche, Eau purifiée q.s.p 1 comprimé

## 2. Classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité :

L'escitalopram est un antidépresseur/inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS).

## 3. Forme et présentation

S-CITAP 5mg, comprimés pelliculés. Boîtes de 20 et 30.

S-CITAP 10mg, comprimés pelliculés. Boîtes de 20, 30 et 60.

S-CITAP 20mg, comprimés pelliculés. Boîtes de 20 et 30.

## 4. Indications thérapeutiques :

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs (caractérisés).
- Traitement du trouble panique avec ou sans agoraphobie.
- Traitement du trouble « anxiété sociale » (phobie sociale).
- Traitement du trouble anxieux généralisé.
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

anc.

- Si vous avez une quantité de sodium dans le sang diminuée.
- Si vous avez tendance à saigner ou à avoir des bleus facilement.
- Si vous recevez un traitement par électrochocs.
- Si vous présentez une maladie coronarienne.

## Veuillez noter

Certains patients maniaque-dépressifs peuvent développer une phase maniaque. Elle se caractérise par des idées inhabituelles et rapidement changeantes, une joie inappropriée et une suractivité physique. Si vous ressentez cela, contactez votre médecin.

Des symptômes tels qu'une agitation ou des difficultés à rester assis ou debout tranquillement, peuvent aussi survenir durant les premières semaines du traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

## Idees suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

## Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

L'utilisation de S-CITAP est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire S-CITAP à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère). Ces effets indésirables ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de S-CITAP par un patient de moins de 18 ans.

## 9. Interactions médicamenteuses :

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



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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

PRISDAL®

### b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

	Par comprimé pelliculé
Risperidone (DCI)	0,5 mg ou 1 mg ou 2 mg ou 3 mg ou 4 mg

Excipients (communs): Cellulose microcristalline, amidon prégelatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; Pelliculage: Opadry blanc (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry jaune (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg).

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

### d) PRÉSENTATIONS

Boîtes de 30.

### e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

### b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

#### UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaine au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'élocution ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés aléatoires de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un prapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

#### • Enfants et adolescents :

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débiter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

## c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### • Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

### • Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

**Demander conseil à VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.**

## e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

## 4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

### a) POSOLOGIE USUELLE

#### • Schizophrénie :

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

LOT :

PER :

45100

**Zopidox® 10 mg**

**Zolpidem**

séable B/10 e. 20

Verifiez 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 des 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 médicament :

- Composition qualitative et quantitative en substance (s) active (s) par unité de prise :

Zolpidem tartrate ..... 10 mg

- Composition qualitative en excipients :

Lactose 150 mesh, Cellulose microcristalline, Hypromellose, Stéarate de magnésium, Carboxyméthylamidon sodique A, Polliculage : Hypromellose, Dioxyde de titane et Macrogol 400.

- Liste des excipients à effet notoire :

Excipients à effet notoire : Lactose

## 3. Classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité

Hypnotiques et sédatifs. (N : système nerveux central).

## 4. Indications thérapeutiques

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle,
- Insomnie transitoire.

## 5. Posologie :

Mode et voie d'administration :

### Voie orale

La posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé à 10 mg par jour.

ZOPIDOX agit rapidement, la prise doit avoir lieu immédiatement avant le coucher au lit.

• Sujets âgés ou fragilisés : Les sujets âgés ou fragilisés étant particulièrement sensibles aux effets du zolpidem, la posologie recommandée dans cette population est de 5 mg (soit 1/2 comprimé).

• Insuffisances hépatiques : L'élimination et le métabolisme du zolpidem étant diminués en cas d'insuffisance hépatique, le traitement doit être initié chez ces patients à la posologie de 5 mg par jour, en prêtant une attention particulière chez les sujets âgés.

Dans tous les cas, la posologie ne doit pas dépasser 10 mg par jour.

### Durée du traitement :

Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie. La durée du traitement doit être présentée au patient :

- 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (comme, par exemple, lors d'un voyage).
- 2 à 3 semaines en cas d'insomnie transitoire (comme lors de la survenue d'un événement grave).

**DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

## 6. Contre-indications

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

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres constituants.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère, aiguë ou chronique (risque de survenue d'une encéphalopathie).
- Myasthénie.

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

## 7. Effets indésirables

CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS. Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

- Œdème de Quincke,
- Hallucinations, agitation,
- Confusion,
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, agressivité, somnambulisme, dépendance physique et psychique, dépression.
- Affections du système nerveux : baisse de vigilance voire somnolence, (particulièrement chez le sujet âgé), céphalées et insomnie.
- Diplopie
- Dyspnée,
- Diarrhée, nausées, vomissement et douleur abdominale,
- Eruptions cutanées,
- Asthénie
- Troubles de l'équilibre, voire chutes.

**SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNEE DANS CETTE NOTICE.**

## 8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

### Mises en garde :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

### Tolérance pharmacologique :

L'effet sédatif ou hypnotique des benzodiazépines et apparentés peut diminuer progressivement malgré l'utilisation de la même dose en cas d'administration durant plusieurs semaines.



LOT :

PER :

45100

séable B/10 e. 20

# Zopidox® 10 mg

## Zolpidem

Verifiez 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 des 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 médicament :

- Composition qualitative et quantitative en substance (s) active (s) par unité de prise :

Zolpidem tartrate ..... 10 mg

- Composition qualitative en excipients :

- Lactose 150 mesh, Cellulose microcristalline, Hypromellose, Stéarate de magnésium, Carboxyméthylamidon sodique A, Polliculage : Hypromellose, Dioxyde de titane et Macrogol 400.

- Liste des excipients à effet notoire :

Excipients à effet notoire : Lactose

### 3. Classe pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité

Hypnotiques et sédatifs. (N : système nerveux central).

### 4. Indications thérapeutiques

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle,
- Insomnie transitoire.

### 5. Posologie :

Mode et voie d'administration :

#### Voie orale

La posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé à 10 mg par jour.

ZOPIDOX agit rapidement, la prise doit avoir lieu immédiatement avant le coucher au lit.

• Sujets âgés ou fragilisés : Les sujets âgés ou fragilisés étant particulièrement sensibles aux effets du zolpidem, la posologie recommandée dans cette population est de 5 mg (soit 1/2 comprimé).

• Insuffisances hépatiques : L'élimination et le métabolisme du zolpidem étant diminués en cas d'insuffisance hépatique, le traitement doit être initié chez ces patients à la posologie de 5 mg par jour, en prêtant une attention particulière chez les sujets âgés.

Dans tous les cas, la posologie ne doit pas dépasser 10 mg par jour.

#### Durée du traitement :

Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie.

La durée du traitement doit être présentée au patient :

- 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (comme, par exemple, lors d'un voyage).
- 2 à 3 semaines en cas d'insomnie transitoire (comme lors de la survenue d'un événement grave).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### 6. Contre-indications

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

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres constituants.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Insuffisance hépatique sévère, aiguë ou chronique (risque de survenue d'une encéphalopathie).
- Myasthénie.

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

### 7. Effets indésirables

CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

- Œdème de Quincke,
- Hallucinations, agitation,
- Confusion,
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, agressivité, somnambulisme, dépendance physique et psychique, dépression.
- Affections du système nerveux : baisse de vigilance voire somnolence, (particulièrement chez le sujet âgé), céphalées et insomnie.
- Diplopie
- Dyspnée,
- Diarrhée, nausées, vomissement et douleur abdominale,
- Eruptions cutanées,
- Asthénie
- Troubles de l'équilibre, voire chutes.

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

### 8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

#### Mises en garde :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

#### Tolérance pharmacologique :

L'effet sédatif ou hypnotique des benzodiazépines et apparentés peut diminuer progressivement malgré l'utilisation de la même dose en cas d'administration durant plusieurs semaines.

**SYNTHEMEDIC**  
22 rue Soubirou à Soum-les-Bains  
63120  
**SEROQUEL**

100mg Cpr enr  
Boîte de 60  
26916 DMP/21NSF P.P.V.: 276,00 DH  
6 118001 021307

Notice : Information de l'utilisateur

P046277

**25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés**  
quétiapine fumarate

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

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

**Que contient cette notice:**

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

#### **1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé**

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- Schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.
- Manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- Dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou

#### **Si vous arrêtez de prendre Seroquel**

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

**Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre Seroquel et contactez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence:**

**Peu fréquent** (affecte moins de 1 personne sur 100):

- Convulsions ou attaques
- Réactions allergiques telles que boursofflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).

**Rare** (affecte moins de 1 personne sur 1000):

- Une température élevée (fièvre), maux de gorge persistants ou des ulcères buccaux, respiration plus rapide, transpiration, muscles rigides, une sensation de somnolence ou d'évanouissement, une augmentation importante de la tension artérielle ou du rythme cardiaque.
- Jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux).
- Priapisme (érection prolongée et douloureuse).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent traverser les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires.



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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

**1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT****a) DÉNOMINATION**

PRISDAL®

**b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé	
Risperidone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon préagglutiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; **Pelliculage:** Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

**c) FORME PHARMACÉUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRÉSENTATIONS**

Boîtes de 30.

**e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

**2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

**3. ATTENTION !****a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

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

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

**b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI****UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :**

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'écoulement ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alélobloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

**• Enfants et adolescents :**

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

**c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :**

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

**• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :**

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

**d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

**e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?****a) POSOLOGIE USUELLE****• Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

**1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT****a) DÉNOMINATION**

PRISDAL®

**b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé	
Risperidone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon préagglutiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; **Pelliculage:** Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

**c) FORME PHARMACÉUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRÉSENTATIONS**

Boîtes de 30.

**e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

**2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

**3. ATTENTION !****a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

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

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

**b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI****UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :**

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'écoulement ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alélobloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

**• Enfants et adolescents :**

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

**c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :**

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

**• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :**

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN**

**d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

**DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.**

**e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?****a) POSOLOGIE USUELLE****• Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.



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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

**1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT****a) DÉNOMINATION**

PRISDAL®

**b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé	
Risperidone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon préagglutiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; **Pelliculage:** Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

**c) FORME PHARMACÉUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRÉSENTATIONS**

Boîtes de 30.

**e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

**2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

**3. ATTENTION !****a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

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

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

**b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI****UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :**

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'écoulement ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alélobloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

**• Enfants et adolescents :**

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

**c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :**

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

**• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :**

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

**d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

**e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?****a) POSOLOGIE USUELLE****• Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

**1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT****a) DÉNOMINATION**

PRISDAL®

**b) COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES**

Par comprimé pelliculé	
Risperidone (DCI)	0,5 mg
	ou 1 mg
	ou 2 mg
	ou 3 mg
	ou 4 mg

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, amidon préagglutiné, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose ; **Pelliculage:** Opadry jaune (cp à 0,5 et 2 mg), Opadry orange (cp à 0,5 et 3 mg), Opadry blanc (cp à 1 mg), Opadry vert (cp à 4 mg)

**c) FORME PHARMACÉUTIQUE**

Comprimés pelliculés.

**d) PRÉSENTATIONS**

Boîtes de 30.

**e) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES (CODE ATC : N05AX08).

**2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

- Traitement de la schizophrénie.
- Traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires.
- Traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.
- Traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à partir de 5 ans et les adolescents présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqués conformément aux critères du DSM-IV, chez lesquels la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique.

Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives.

Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ou un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

**3. ATTENTION !****a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**

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

- Hypersensibilité connue à la rispéridone ou à l'un des autres composants.

**b) MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI****UTILISER CE MÉDICAMENT AVEC PRÉCAUTION :**

- Il est recommandé aux prescripteurs d'évaluer les risques et les bénéfices de l'administration de PRISDAL chez les patients âgés et déments en prenant en compte les facteurs de risque prédictifs de survenue d'accident vasculaire cérébral tels que faiblesse ou insensibilité soudaines au niveau du visage, des bras ou des jambes, troubles de l'écoulement ou de la vision.
- Tenir compte des propriétés alélobloquantes de la rispéridone pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique lors de l'instauration progressive du traitement.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez les patients à risque cardiovasculaire connu (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypovolémie, troubles du rythme cardiaque, antécédents familiaux d'allongement du segment QT).
- Évaluer le rapport bénéfice-risque lors de la prescription de PRISDAL chez les patients présentant une maladie de Parkinson ou une démence à Corps de Lewy.
- Possibilité d'hyperglycémie ou d'aggravation du diabète sous traitement par la rispéridone, d'où la nécessité d'une surveillance clinique chez les personnes diabétiques ainsi que chez celles présentant des facteurs de risque.

PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients à antécédents d'hyperprolactinémie et chez ceux qui présentent des tumeurs partiellement prolactine-dépendantes.

- PRISDAL doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres situations cliniques pouvant potentiellement abaisser le seuil épileptogène.
- Un priapisme peut survenir au cours du traitement par PRISDAL.
- PRISDAL peut altérer la capacité corporelle centrale. Il doit donc être utilisé avec prudence en cas d'exposition à un exercice physique intense, des températures extrêmes ou lors d'un traitement concomitant par des médicaments ayant une activité anticholinergique ou tendance à la déshydratation.

**• Enfants et adolescents :**

- Le prescripteur est tenu de faire une évaluation complète des causes physiques et sociales du comportement agressif avant de débuter le traitement.
- A cause des effets sédatifs de la rispéridone, un suivi rapproché doit être effectué (conséquences de la sédation sur les capacités d'apprentissage).
- Du fait des effets potentiels liés à la prolactine, il faudra envisager une évaluation régulière des fonctions endocriniennes.
- Évaluer régulièrement les syndromes extrapyramidaux et autres troubles de la motricité.

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

**c) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES****• Effets de PRISDAL sur d'autres médicaments :**

- Augmentation du risque d'effet sédatif avec les médicaments ou substances agissant au niveau central : alcool, opiacés, antihistaminiques, benzodiazépines.
- Antagonisme de l'effet de la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques.
- Effet hypotenseur lors de l'utilisation concomitante avec un traitement antihypertenseur.

**• Effets potentiels d'autres médicaments sur PRISDAL :**

- Diminution des concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone avec la prise de carbamazépine, rifampicine, phénytoïne et phénobarbital (inducteurs du CYP3A4 et de la P-glycoprotéine (P-gp)).
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone avec les inhibiteurs du CYP2D6 tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quindine ou l'halopéridol.
- Augmentation des concentrations plasmatiques de la rispéridone par le vérapamil, un inhibiteur du CYP3A4 et de la P-gp.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

**d) GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**Grossesse :** PRISDAL ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité manifeste. Lorsque l'arrêt est nécessaire au cours de la grossesse, il ne doit pas être réalisé brutalement.

**Allaitement :** les avantages de l'allaitement doivent être évalués au regard des risques potentiels pour l'enfant.

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

**e) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

PRISDAL peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines due à des effets potentiels sur le système nerveux et la vision. En conséquence, les patients doivent être informés de ne pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que leur sensibilité individuelle soit connue.

**4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?****a) POSOLOGIE USUELLE****• Schizophrénie :**

**Adulte :** PRISDAL peut être administré en 1 ou 2 prises par jour. Débuter le traitement par 2 mg/jour de rispéridone. La posologie peut être augmentée à 4 mg le 2<sup>e</sup> jour. La posologie sera ensuite maintenue inchangée, ou adaptée individuellement, si nécessaire. La majorité des patients bénéficient de posologies journalières comprises entre 4 et 6 mg. Chez certains patients, une titration plus lente et une dose initiale et d'entretien plus faibles peuvent s'avérer nécessaires. Les posologies de plus de 10 mg/jour n'ont pas montré d'efficacité supérieure aux posologies plus faibles et peuvent entraîner une augmentation de l'incidence des symptômes extrapyramidaux. La sécurité d'emploi de posologies supérieures à 16 mg/jour n'a pas été évaluée, et elles ne sont donc pas recommandées.